ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 464 del 26.03.2024

OGGETTO: Affidamento, ex art. 76, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 36/2023, per la fornitura del farmaco TECVAYLI (vari dosaggi), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Janssen-Cilag SpA. Importo complessivo € 80,00 oltre Iva di Legge. Codice CIG B0F0132C6D.

PDTD/2024/495

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26.03.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere
Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI □ NO □

Il Delegato Responsabile della S.C. ABSE

Vista la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;

Dato atto che, con delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;

Vista la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";

Premesso che, con nota prot. n. 633 del 20.03.2024, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco TECVAYLI (vari dosaggi), precisando che trattasi di farmaco unico, distribuito dalla Ditta Janssen-Cilag SpA, per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteosoma e un antiCD38 e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia (All. A fg. 1);

Accertata la particolarità della fornitura richiesta e visto l'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede che le stazioni appaltanti possono ricorrere ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale";*

Segue determinazione n. 464 del 26.03.2024

Vista l'offerta, agli atti del Servizio, presentata dalla Ditta Janssen-Cilag SpA per la fornitura in parola;

Ritenuto pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, in favore della Ditta Janssen-Cilag SpA, la fornitura del farmaco TECVAYLI (vari dosaggi), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 80,00 oltre Iva di Legge;

Visto il D.lgs. n. 36/2023;

D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, in favore della Ditta Janssen-Cilag SpA, la fornitura del farmaco TECVAYLI (vari dosaggi), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 80,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 80,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del D.Lgs. n. 36/2023;
4. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

Il Delegato Responsabile S.C. ABSE

Dott. Davide Massacci

MASSACCI DAVIDE
Firmato digitalmente da MASSACCI DAVIDE
Data: 2024.03.25 16:47:31 +01'00'

Ass. Amm.vo Dott.ssa Francesca Cutrano

CUTRANO FRANCESCA
Firmato digitalmente da CUTRANO FRANCESCA
Data: 2024.03.22 10:57:04 +01'00'

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SC FARMACIA

SSR SARDEGNA

Prot. n° 633 del 20 Marzo 2024

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Richiesta acquisto farmaco Tecvayli®(teclistamab) 10mg/ml 3 ml
Tecvayli®(teclistamab) 10mg/ml 3 ml - Tecvayli®(teclistamab) 90mg/ml 1,7 ml
Ditta Janssen – Cilag - Classe C (nn)

Si chiede l'acquisto del farmaco in oggetto per 3 pazienti.
Per i pazienti M.G. (30/09/1954) E M.P. (18/10/1952) si tratta di continuità terapeutica, essendo terminati i quantitativi nel contratto con Delibera Aziendale 1067/2023; per il terzo paziente si tratta di continuità terapeutica a seguito della chiusura del Programma di Pre-Approval Access.
Il farmaco Tecvayli ® è in classe C(nn) per l'indicazione "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteosoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia".

Decrizione	Principio attivo	Quantità
Tecvayli® 10mg/ml 3 ml	Teclistamab	
Tecvayli® 90g/ml 1,7 ml	Teclistamab	

Importo € 80,00 + IVA di legge.

Cordiali saluti

La Direttrice f.f. SC Farmacia
Dr.ssa Giustina Sanna