

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABS

N.453

del 29.03.2023

OGGETTO: Affidamento, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Daiichi Sankyo. Importo complessivo € 37.516,96 oltre Iva di Legge. Codice CIG Z963A91A62.

PDTD/2023/475

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 29.03.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Delegato Responsabile della S.C. ABS

- 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. 556 del 27.03.2023, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU), distribuito dalla Ditta Daiichi Sankyo, per un paziente affetto da adenoma polmonare HER2 positivo per il quale è stato autorizzato l'uso off label in quanto il farmaco in parola rappresenta al momento l'unica possibilità terapeutica, precisando che trattasi di farmaco commercializzato in Italia per il carcinoma mammario HER2 positivo metastatico non ancora rimborsabile (All. A fg. 2);
- Accertata** la particolarità della fornitura richiesta e visto l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/16, che prevede, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, che la procedura negoziata senza previa pubblicazione possa essere utilizzata *"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"*;
- Vista** l'offerta, agli atti del Servizio, con la quale la Ditta Daiichi Sankyo si è resa disponibile a fornire il farmaco in parola per un importo complessivo pari a € 37.516,96 oltre Iva di Legge;

Segue determinazione n. 453 del 29.03.2023

Ritenuto pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/16, in favore della Ditta Daiichi Sankyo, la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 37.516,96 oltre Iva di Legge;

Visto il D.lgs. n. 50/2016;

D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/16, in favore della Ditta Daiichi Sankyo, la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 37.516,96 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 37.516,96 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. 32, comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Gestione Aziendale 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. ABS
Dott. Davide Massacci

Prot. 556 del 27/3/23

Al Sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE
URGENTE
OGGETTO: Richiesta acquisto farmaco Trastuzumab-Deruxtecan (ENHERTU®)
 ditta Daiichi Sankyo

Si chiede l'acquisto del farmaco in oggetto per 3 mesi, per il paziente G.R. 15/04/1950 affetto da adenoma polmonare HER2 positivo per la quale è stato autorizzato l'uso off label in quanto il farmaco rappresenta al momento l'unica possibilità terapeutica.

Si precisa che si tratta di un farmaco commercializzato in Italia per il carcinoma mammario HER2+ metastatico, ma non ancora rimborsabile.

Si allega autorizzazione della DS Aziendale.

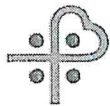
Nome commerciale	Quantità	Costo unitario	Importo
Enherthu polvere 100 mg			€ 37.516,96

L'importo totale per 3 mesi di terapia è pari a € 37.516,96 IVA esclusa
 Cordiali saluti

Il Direttore SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia


P.M.



Prot. n° ⁵³⁴ del 23 marzo 2023

Al Sig Direttore Sanitario Aziendale
SEDE

**OGGETTO: Richiesta autorizzazione all'uso del farmaco Enhertu[®] (trastuzumab deruztecan)
ditta Daiichi Sankyo**

Si chiede l'autorizzazione all'uso del farmaco Enhertu, per 3 mesi, per il paziente G.R. 15/04/1950 affetto da adenoma polmonare HER2 positivo, metastatico.

Il farmaco non è registrato per questa indicazione, ma rappresenta al momento l'unica possibilità terapeutica.

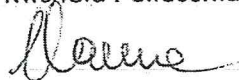
Come si può evincere dalla relazione allegata, il medico curante ha chiesto alla ditta l'arruolamento del paziente in uno studio clinico o in un programma di uso nominale (uso compassionevole), senza successo, poichè lo studio di fase II è ormai chiuso e l'uso nominale non è previsto dalla ditta.

Si precisa che si tratta di un farmaco commercializzato in Italia per il carcinoma mammario HER2+ metastatico, in classe Cnn quindi non ancora rimborsabile e in attesa di contrattazione del prezzo con AIFA.

La spesa presunta per 3 mesi di terapia è di € 37.516,96.

Cordiali saluti


ARNAS G. BROTZU
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raimondo Pinna


Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

P.M.