REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 444

Oggetto: Fornitura ex art. 57 comma 2° lett. b) del D.Lgs n. 163/06 e s.m.i. della specialità medicinale KADCYLA

SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Bilancio 2014
Sub aggregato di spesa

C.E.

Reg.to al n.

Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.

Per l'Ufficio Riscontro.....

Il Responsabile del Settore .....

SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO
Visto:
Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget

Li .....

L' addetto alla verifica della compatibilità economica

Lista di liquidazione n°

Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(Dott. Gianluca Roccella)

Settore Provveditorato ed Economato

Il Responsabile dell'istruttoria
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Responsabile del procedimento
Il Dirigente Responsabile del Settore
(Dott. Salvatore Torrisi)

Seduta del giorno 17 DIC. 2014

Nei locali della sede legale dell'Azienda
Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N°205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009

Con la presenza del:

Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino

e del

Direttore Sanitario
Dott. Giuseppe Giammanco

Con l'assistenza, quale Segretario

della dott.ssa Gaetana Bonanno

Dott. Nicolò Romano

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che, con nota del 14.07.2013, il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima ha richiesto per il paziente M.A. , affetto da "Metastasi epatiche ed ossee con carcinoma mammario", l'acquisto della specialità medicinale Kadcyla nella formulazione in flacone da 100 e 160 ml, per un totale di n. 6 somministrazioni necessarie ad assicurare al paziente i primi cicli di cura;

Che, la richiesta del citato Direttore, avallata dal Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici, è stata formulata con la precisazione dell'insussistenza rispetto alla specialità farmaceutica richiesta " di alternative valide nel contesto di riferimento",

Che, con nota prot. n. 5/566 del 21.07.2014, il Commissario Straordinario, Dott. Angelo Pellicanò, ha autorizzato il Direttore dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima a procedere all'emissione dell'ordinativo di fornitura della specialità medicinale KADCYLA , nelle more della definizione dell'iter amministrativo necessario a formalizzare l'affidamento della fornitura de quo;

Che, con modello AE/2 n. 42 del 08.08.20144 , in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7 del Regolamento per gli acquisti sottosoglia comunitaria recepito da questa Azienda giusta deliberazione n. 1814 del 12.07.2013, si è autorizzato l'acquisto presso la ditta ROCHE S.p.A. della specialità medicinale kadcyla , per un importo complessivo di €. 31.758,90 Iva esclusa destinato ad assicurare i primi cicli di terapia al paziente M.A..;

Che, con nota del 13.11.2014 il Direttore dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima e il Responsabile dell'UFA hanno reiterato la richiesta di acquisto delle specialità medicinale KADCYLA , per garantire la continuità terapeutica della paziente attualmente in trattamento;

Che, nel proseguo della nota i sopraccitati Dirigenti puntualizzano che è imminente l'inserimento della specialità medicinale nel novero dei farmaci coperti da brevetto o esclusivi aggiudicati a livello regionale dall'ASP di Catania, in qualità di Azienda Capofila;

Preso atto che è necessario procedere celermente alla fornitura de quo atteso che il paziente già arruolato dovrà ricevere a breve gli ulteriori cicli di terapia;

Che , con nota prot. n. 14015 del 21.11.2014, in considerazione, fra l'altro, della riclassificazione della specialità medicinale di cui al presente atto dalla classe C alla classe H, è stato richiesto alla ditta ROCHE S.p.A. la presentazione di un preventivo offerta per la fornitura del farmaco Kadcyla nella formulazione in flaconi da 100 MG e da 160 MG;

Visto il preventivo offerta acquisito al protocollo n. 14396 del 01.12.2014 , con il quale la ditta ROCHE S.p.A. ha riscontrato la richiesta di questa ARNAS per come di seguito:

Molecola: TRASTUZUMAB EMTANSINE

Nome commerciale: **KADCYLA 1 flacone da 100 mg**

Prezzo al pubblico iva inclusa €. 3.359,93 ;

Prezzo offerto a confezione iva esclusa €. 2.035,89

Nome commerciale: **KADCYLA 1 flacone da 160 mg**

Prezzo al pubblico iva inclusa €. 5.375,88 ;

Prezzo offerto a confezione iva esclusa €. 3.257,32

- ✓ Dichiarazione sostitutiva di certificazione inerente la produzione e commercializzazione in esclusiva da parte della ditta ROCHE S.p.A del prinicipio attivo "TRASTUZUMAB EMTANSINE" con il nome commerciale di KADCYLA;
- ✓ Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà requisiti ex art. 38 D.Lgs n. 1263/2006 e s.m.i.;
- ✓ Dichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari;

Considerato che , in calce alla richiesta di acquisto trasmessa dall'UOC di Farmacia di Nesima, il Direttore Sanitario Aziendale ha autorizzato l'acquisizione del farmaco de quo <<previa acquisizione dal clinico che ha in cura il paziente in merito a: non sostituibilità terapeutica, non postergabilità trattamento, bibliografia a supporto>>;

Che, con nota del 03.12.2014, il Dirigente Responsabile dell'UFA e il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima hanno riscontrato le richieste del Direttore Sanitario Aziendale in merito all'acquisizione del farmaco Kadcyla;

Vista la nota prot. n. 907/DSA del 09.12.2014 , con la quale il Direttore Sanitario Aziendale conferma il parere favorevole all'acquisizione del farmaco KADCYLA;

Rilevato che la ditta Roche S.p.A. è in possesso dei requisiti di qualificazione necessari alla esecuzione della fornitura ai sensi della vigente normativa ed è fra l'altro aggiudicataria della di gara regionale farmaci espletata dall'Asp di Catania in qualità di Azienda Capofila;

Ritenuto, in ragione di quanto premesso, sussistendo le condizioni previste dall'art. 57 comma 2° lett. b) del D.Lgs n. 163/06 titolato **Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara** che testualmente recita << .... *Nei contratti pubblici relativi a lavori, forniture , servizi, la procedura è consentita : .... B) qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un*

operatore economico determinato >>, di poter affidare alla ditta ROCHE S.p.A. la fornitura della specialità medicinale KADCYLA nel dosaggio da 100 Mg e da 160 Mg , giusta offerta prot. n. 14396 del 01.12.2014 , alle condizioni contrattuali ed economiche nella stessa riportate;

Ritenuto di dover precisare che il presente affidamento sarà valido sino all'inserimento della specialità farmaceutica nel novero dei farmaci aggiudicati nella gara regionale per la fornitura di medicinali esclusivi o coperti da brevetto espletata dall'ASP di Catania, in qualità di Azienda Capofila;

Ritenuto , altresì, di poter precisare alla luce di quanto dichiarato dal Direttore dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima di concerto con il Dirigente Responsabile dell'UFA che la spesa per garantire la continuità terapeutica per un periodo di mesi 12 è di circa €. 140.000,00 iva inclusa;

Ritenuto di poter trarre la spesa necessaria a far fronte alla fornitura di cui al presente atto sulle competenti autorizzazioni di spesa, bilanci di competenza;

Su proposta del Settore Provveditorato che ne attesta la regolarità sia formale che sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti autorizzare in favore della ditta ROCHE S.p.A. , ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 163/06, l'affidamento della fornitura della specialità medicinale KADCYLA da 100 MG e da 160 MG nella formulazione in flaconi alle condizioni contrattuali ed economiche di cui all'offerta prot. n. 14396 del 01.12.2014 , per un importo complessivo di €. 140.000,00 Iva inclusa al 10 % necessario per ultimare il ciclo di terapia dei pazienti M.A.V. e S.L.I. , giusta comunicazione del Direttore dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima del 13.11.2014 successivamente rinnovata in data 03.12.2014;

Stabilire che il presente affidamento sarà valido sino all'inserimento, ormai imminente, della specialità farmaceutica Kadcyla nel novero della gara regionale per la fornitura di medicinali esclusivi o coperti da brevetto espletata dall'ASP di Catania, in qualità di Azienda Capofila;

Stabilire di trarre la spesa necessaria a far fronte alla fornitura di cui al presente atto pari ad €. 140.000,00 Iva inclusa sulle competenti autorizzazioni di spesa, bilanci di competenza;

Stabilire di ratificare, attesa l'acquisita autorizzazione del Direttore Sanitario Aziendale, gli eventuali ordinativi di fornitura necessari ad assicurare, nelle more dell'adozione del presente provvedimento, la continuità terapeutica dei pazienti in cura;

Stante la necessità di provvedere in merito munire la presente della clausola di immediata esecuzione.

Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

Dott. Nicolò Romano