

Deliberazione N. 0001367 del 20/09/2023

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000597 del 11/08/2023

Oggetto:

ACQUISTO PRESSO LA DITTA DAIICHI SANYO, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS.36/2023., LA FORNITURA ANNUALE DEL PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB DERUXTECAN (ENHERTU) PER IL TRATTAMENTO IN MONOTERAPIA DEI PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA A FENOTIPO HER2 POSITIVO E IN FASE AVANZATA IN CURA PRESSO LA UOSD ONCOLOGIA DELLA MAMMELLA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L'Estensore: **Sara Piccini**

Data 28/08/2023

Il Responsabile del Budget: **Assunta Caiazza**

Data 29/08/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Paolo Farfusola**

Data 08/09/2023

Il Direttore della Struttura Proponente: **Paolo Farfusola**

Data 08/09/2023

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 13/09/2023

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Vedere Allegato Assunzione Autorizzazione**

Direttore Amministrativo: **Paola Longo**

Data 14/09/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 15/09/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 8b5be18ceb35e053cbfd4beef948df97b4a6fe8a3cdb56ee99ee3cca1939599f

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE U.O.C ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. n. 421 del 23/10/92”;

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante “Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la Legge regionale n.1 del 30/03/2023 – Legge di stabilità regionale 2023;

la Legge regionale n.2 del 30/03/2023 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025;

la Legge 29 dicembre 2022 n. 197 – Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 – 2025;

il D.Leg.vo n. 36 del 31/03/2023: Codice dei Contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della Legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici;

VISTA

- la delega conferita ex art. 15 L. 241/90 dall’Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini alla Regione Lazio in merito allo svolgimento di una gara regionale centralizzata per la fornitura di farmaci alle Aziende AASSLL, Ospedaliere e Policlinici universitari operanti nella Regione stessa, con il fine del contenimento della spesa per tali prodotti;

CONSIDERATO

-che con deliberazione n. 1987 del 30/12/2022 è stato disposto l’acquisto fino al 31/12/2023 presso la Ditta Daiichi Sanyo del principio attivo Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU) per il trattamento in monoterapia dei pazienti con tumore della mammella a fenotipo HER2 positivo e in fase avanzata in cura presso la UOSD Oncologia della Mammella dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

-che con nota documento n. 124971 del 03/7/2023 la UOC Farmacia comunica la cessazione dell’erogazione da parte della Ditta Daiichi Sanyo al prezzo di cessione, con Detgermina AIFA n. 452/2023 pubblicato in G.U. n. 153/2023, tranne per quanto già deliberato con l’atto sopra riportato per il quale è stato garantito da parte della Regione Lazio accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici;

-che l’indicazione terapeutica del principio attivo Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU) è la seguente: trattamento in monoterapia di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2;

-che la UOC Farmacia chiede fino al 31/08/2024, nelle more di eventuale aggiudicazione da parte della Regione Lazio del medesimo principio attivo, la fornitura per il trattamento n. 6 pazienti arruolabili in un anno oltre le due pazienti già in cura presso la UOSD Oncologia della Mammella;

- che la UOC Farmacia ha allegato alla nota sopra indicata:
 - offerta della Ditta Daiichi Sanyo, che ne chiede la riservatezza e che pertanto rimane agli atti dell'Amministrazione;
 - nota prot. U.0815603.20-07-2023 della Regione Lazio di individuazione quale centro prescrittore (all.1)
- che in principio attivo richiesto dalla UOC Farmacia rientra tra i farmaci innovati oncologici è risulta sotto copertura di brevetto;

PRESO ATTO di quanto rappresentato la fornitura in oggetto rientra nella fattispecie prevista dall'art. 12 dal Regolamento aziendale di acquisizione di beni esclusivi e infungibili (Del. 1473/2022);

CONSIDERATO - che la richiesta della U.O.C. Farmacia fino al 31/08/2024 del principio attivo Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU) da 100mg ammonta per un totale fornitura di € 759.482,72+Iva al 10 %;

-che la Daiichi Sanyo offre il principio attivo come sotto specificato:

Principio attivo: Trastuzumab deruxtecan

Nome commerciale: Enhertu

AIC: n. 049328014/E

ATC: L01FD04

Dosaggio: 100 mg

Confezione 1 Flac. da 100mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

-che è stato richiesto presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione il seguente Codice CIG **A004AC761F**

RITENUTO pertanto necessario, alla luce di quanto sopra esposto, affidare alla Ditta Daiichi Sanyo, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., la fornitura annuale del principio attivo Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU) per il trattamento in monoterapia dei pazienti con tumore della mammella a fenotipo HER2 positivo e in fase avanzata in cura presso la UOSD Oncologia della Mammella dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

TENUTO CONTO che se nel corso della fornitura dovesse intervenire l'aggiudicazione di una gara centralizzata svolta dalla Regione Lazio per identico materiale la fornitura di cui al presente atto cesserà di avere efficacia anche prima della scadenza del termine finale indicato;

CONSIDERATO - che occorre nominare quale Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art .15 del D.lgs. 36/2023, il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Raffaella La Russa;

RILEVATO che la spesa di € 759.482,72 + Iva, pari a € 835.430,99 compresa Iva 10%, di competenza degli anni 2023 e 2024, deve essere imputata sul conto economico n. 501010101000, Flusso F, del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo S0FA01F01P, nel modo seguente:

Anno 2023	c.e. 501010101000	€ 324.576,23	c/Iva	Flusso F aut. 2
Anno 2024	c.e. 501010101000	€ 510.854,76	c/Iva	Flusso F

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- **di acquistare** dalla Ditta Ditta Daiichi Sanyo, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., la fornitura annuale del principio attivo Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU) per il trattamento in monoterapia dei pazienti con tumore della mammella a fenotipo HER2 positivo e in fase avanzata in cura presso la UOSD Oncologia della Mammella dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

- **di nominare** quale Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Raffaella La Russa;

- **di contabilizzare** la spesa di € 759.482,72 + Iva, pari a € 835.430,99 compresa Iva 10%, di competenza degli anni 2023 e 2024, deve essere imputata sul conto economico n. 501010101000, Flusso F, del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo S0FA01F01P, nel modo seguente:

Anno 2023 c.e. 501010101000 € 324.576,23 c/Iva Flusso F aut. 2

Anno 2024 c.e. 501010101000 € 510.854,76 c/Iva Flusso F

- **di corrispondere** il dovuto alla Ditta affidataria nei limiti degli importi suddetti ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata dietro presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE
BENI E SERVIZI**

(DOTT. PAOLO FARFUSOLA o suo sostituto)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28/10/2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera, "Acquisto presso la Ditta Daiichi Sanyo, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., la fornitura annuale del principio attivo Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU) per il trattamento in monoterapia dei pazienti con tumore della mammella a fenotipo HER2 positivo e in fase avanzata in cura presso la UOSD Oncologia della Mammella dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini", presentata dal Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- **di acquistare** dalla Ditta Ditta Daiichi Sanyo, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., la fornitura annuale del principio attivo Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU) per il trattamento in monoterapia dei pazienti con tumore della mammella a fenotipo HER2 positivo e in fase avanzata in cura presso la UOSD Oncologia della Mammella dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

- **di nominare** quale Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Raffaella La Russa;

- **di contabilizzare** la spesa di € 759.482,72 + Iva, pari a € 835.430,99 compresa Iva 10%, di competenza degli anni 2023 e 2024, deve essere imputata sul conto economico n. 501010101000, Flusso F, del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo S0FA01F01P, nel modo seguente:

Anno 2023 c.e. 501010101000 € 324.576,23 c/Iva Flusso F aut. 2

Anno 2024 c.e. 501010101000 € 510.854,76 c/Iva Flusso F

- **di corrispondere** il dovuto alla Ditta affidataria nei limiti degli importi suddetti ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata dietro presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento. *Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.*

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr Narciso Mostarda o suo sostituto)



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU®- Daiichi Sankyo) – carcinoma mammario HER2-positivo

Con la Determina AIFA n. 452 del 26.06.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 153 del 03.07.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Enhertu per la seguente indicazione terapeutica:

- in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Enhertu, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti oncologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicalfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. IRCCS IDI
10. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero
11. Osp. Gemelli Isola
12. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
13. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
14. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
15. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
16. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
17. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
18. ASL Latina – Polo Ospedaliero
19. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
20. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
21. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'utilizzo del farmaco Enhertu per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli, Policlinico Campus Biomedico, IRCCS IDI, Ospedale Gemelli Isola, Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore previa compilazione della scheda prescrittiva AIFA on line; la farmacia del centro somministratore deve rendicontare la dispensazione nella medesima scheda.

Il farmaco Enhertu è inserito in File F a far data dal 01.07.2023.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



II DIRETTORE

Andrea Urbani



A.T. 17/07/2023

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

Allegato "Autorizzazione di spesa"

Proposta di Delibera 597 / 2023

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Budget (disponibilità assegnata)	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2023	2	83		501010101000	27 937 224,83	25 672 232,88	32 457,62	2 232 534,33
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :								

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Importo pluriennale	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2024				501010101000	510.854,76			

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010101000	MEDICINALI - CON AIC