

Deliberazione N. 0001309 del 04/09/2023

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000592 del 10/08/2023

Oggetto:

ACQUISTO PRESSO LA DITTA ASTELLAS PHARMA, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS.36/2023., DELLA FORNITURA ANNUALE DEL PRINCIPIO ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN (PADCEV), NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO IN MONOTERAPIA DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO IN CURA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L'Estensore: **Sara Piccini**

Data 11/08/2023

Il Responsabile del Budget: **Assunta Caiazza**

Data 12/08/2023

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 18/08/2023

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

Data 18/08/2023

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **f.f. Francesca Puglia**

Data 21/08/2023

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

Direttore Amministrativo: **Paola Longo**

Data 22/08/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 23/08/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 215021f893a4b08dd19faa5636a4e5ef3a515e2388ae665f4d10fc9025698654

(*) 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. 1864 del 07/12/2022 è stato disposto l’acquisto fino al 30/09/2023 presso la Ditta Astellas Pharma del principio attivo Enfortumab Vedotin (Padcev) per il trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma uroteliale locale avanzato in cura presso la UOS Oncologia Tumori Genito-urinari dell’Azienda Opdedaliera S.Camillo-Forlani;

-che con nota documento n. 121056 del 28/07/2023 la UOC Farmacia comunica che l’erogazione da parte della Ditta Astellas al prezzo di cessione, sarà valido fino all’11 agosto p.v. e che lo stesso dovrà essere acquisto al nuovo prezzo rinegoziato con la Regione Lazio;

-che la UOC Farmacia ha allegato alla nota sopra indicata:

- offerta della Ditta Astellas Pharma che ne chiede la riservatezza e che pertanto rimane agli atti dell’Amministrazione;

- nota prot. U.0847607.27-07-2023 della Regione Lazio di individuazione quale centro prescrittore (all.1)

- che in principio attivo richiesto dalla UOC Farmacia rientra tra i farmaci innovati la cui immissione in commercio è riferibile al mese di luglio 2022;

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 31/07/2024 del principio attivo Enfortumab Vedotin (Padcev) da 20mg e da 30 mg ammonta ad € € 721.924,00 + Iva 10 %;

-che la Ditta Astellas Pharma offre il principio attivo come sotto specificato:

Molecola: Enfortumab Vedotin
Nome commerciale: Padcev
AIC: n. 050008010/E
ATC: L01FX13
Dosaggio: 20mg
Confezione 1 Flac. da 20mg
Codice Interno EU/1/21/1615/001

Molecola: Enfortumab Vedotin
Nome commerciale: Padcev
AIC: n. 050008022/E
ATC: L01FX13
Dosaggio: 20mg
Confezione 1 Flac. da 30mg
Codice Interno EU/1/21/1615/002

-che è stato richiesto presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione il seguente Codice CIG **A004594BBD**

RITENUTO pertanto necessario, alla luce di quanto sopra esposto, affidare alla Ditta Astellas Pharma, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., la fornitura annuale del principio attivo Enfortumab Vedotin (Padcev), necessario per il trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico e già trattato con chemioterapia antineoplastica con Sali di platino ed immunoterapia in cura presso l'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 € 721.924,00 + Iva, pari a € 794.116,40 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	€ 329.406,00	c/Iva	Flusso F aut. 2
Anno 2024	c.e. 501010101000	€ 464.710,40	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 Astellas Pharma, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., la fornitura annuale del principio attivo Enfortumab Vedotin (Padcev), necessario per il trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico e già trattato con chemioterapia antineoplastica con Sali di platino ed immunoterapia in cura presso l'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 € 721.924,00 + Iva, pari a € 794.116,40 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 € 329.406,00 c/Iva Flusso F aut. 2

Anno 2024 c.e. 501010101000 € 464.710,40 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 Astellas Pharma, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., della fornitura annuale del principio attivo Enfortumab Vedotin (Padcev), necessario per il trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in cura presso l'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 Astellas Pharma, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs.36/2023., la fornitura annuale del principio attivo Enfortumab Vedotin (Padcev), necessario per il trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico e già trattato con chemioterapia antineoplastica con Sali di platino ed immunoterapia in cura presso l'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 € 721.924,00 + Iva, pari a € 794.116,40 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 € 329.406,00 c/Iva Flusso F aut. 2

Anno 2024 c.e. 501010101000 € 464.710,40 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)



REGIONE
LAZIO

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 Enfortumab vedotin (PADCEV® - Astellas) – carcinoma uroteliale - UC

Con la Determina AIFA n. 458 del 03.07.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 161 del 12.07.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Padcev per la seguente indicazione terapeutica:

- Padcev, come monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1.

Il farmaco Padcev, 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
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. IRCCS IDI
10. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
11. ASL RM2 – Polo Ospedaliero

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



**REGIONE
LAZIO**

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

12. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
13. ASL RM4 – Polo Ospedaliero
14. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
15. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
16. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
17. ASL Latina – Polo Ospedaliero
18. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
19. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

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 Padcev è inserito in File F a far data dal 01.08.2023.

Il Dirigente dell' Area
Lorella Lombardozzi

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 20/07/2023

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

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

Allegato "Autorizzazione di spesa"

Proposta di delibera 592/2023

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Budget (disponibilità assegnata)	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2023	2	80		501010101000	23 661 361,43	23 446 638,86	32 940,00	181 782,57
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	464.710,40			

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010101000	MEDICINALI - CON AIC