



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
“Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara”
Cosenza



REGIONE CALABRIA

DETERMINAZIONE

N° 01330 DEL 02.12.2020

DEL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Oggetto: Determina a contrarre per acquisto del farmaco Tecentriq 840 mg (P.A. Atezolizumab) - tramite trattativa diretta MePa - per l'U.O.C. di Oncologia - durata anni uno - U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata di Cosenza.

Il Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica, Dott. Teodoro Gabriele, in forza e attribuzioni proprie della dirigenza di cui alla deliberazione n°132 del 23.07.2020, ha adottato la seguente determinazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

PREMESSO

Che, il Direttore ff dell'U.O.C. di Oncologia Medica ha richiesto alla Commissione Aziendale del Farmaco (C.A.F.) l'autorizzazione all'inserimento in PTO del farmaco Tecentriq, precisando che il Principio Attivo Atezolizumab era già presente sia in PTO che in PTR nella formulazione da 1.200 mg utilizzato per altra indicazione terapeutica, mentre nel dosaggio da 840 per il TNBC, non è presente in PTO/PTR, giusta nota del 12.10.2020;

Che, il sopra indicato il Direttore ff dell'U.O.C di Oncologia Medica ha precisato, inoltre, che il farmaco Tecentriq in combinazione con nab-paclitaxel è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo non resecabile localmente avanzato o metastatico con PD-L1 > 1% nel dosaggio 840mg – concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso flaconcino (vetro) classe rimborsabilità H e classificabilità ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o struttura assimilabile, giusta determina AIFA n.757/2020 del 4.07.2020 inerente "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale ad uso umano "Tecentriq", di cui Roche s.r.l. è esclusivista che si richiama senza allegare;

Che, in data 20.10.2020 Il Presidente della C.A.F., in calce alla sopra indicata nota del Direttore ff di Oncologia Medica, ha autorizzato quanto richiesto;

Che, con Richiesta di Fabbisogno n. 133 del 22.10.2020 il Direttore f.f. dell'U.O.C. di Farmacia ha proposto, per come richiesto al Direttore f.f. dell'U.O.C. di Oncologia, Medica l'avvio di idonea procedura di gara finalizzata all'acquisizione diretta del farmaco Tecentriq 840 mg flaconi (P.A. Atezolizumab infus.840 mg) - quantità n. 96 flaconi - per la durata di anni uno, indicato nel trattamento di carcinoma mammario, commercializzato in esclusiva, per dosaggio e/o forma farmaceutica, dalla società Roche s.p.a., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Che, inoltre, nella nota n. 133/2020 è ulteriormente specificato quanto di seguito: 1. Si richiede acquisto diretto del farmaco in argomento presso la Roche s.p.a., in quanto trattasi di farmaco commercializzato su tutto il territorio nazionale esclusivamente dalla Società sopra citata; 2. il farmaco di che trattasi non risulta presente in alcuna aggiudicazione né dell'Autorità Regionale - S.U.A né Aziendale, 3. il quantitativo richiesto si riferisce ad un fabbisogno annuale presunto, 3. esiste disponibilità economica per l'acquisto de quo, 4. che l'importo a base d'asta per l'acquisto di che trattasi è pari ad euro 139.200,00 oltre Iva, 5. la relativa spesa dovrà essere registrata sul Conto di Costo n. 50111010;

CONSIDERATO

Che è stata accertata l'assenza di una Convenzione Consip per l'acquisto di che trattasi;

Che non risulta, altresì, attivo nessun contratto presso la S.U.A. Calabria;

Che, pertanto, si procede ad indire sul Mercato Elettronico della P.A. trattativa diretta con la società Roche s.p.a., ai sensi 63 comma 2 lett. b) per acquisizione del farmaco Tecentriq 840 mg flaconi (P.A. Atezolizumab infus.840 mg) - quantità n. 96 flaconi - per la durata di anni uno per Oncologia Medica – U.O.C. di Farmacia, con importo a base d'asta di Euro 139.200,00 oltre Iva al 10%;

Che, è stato acquisito apposito C.I.G.: 8518382733 per il lotto unico di gara;

Che, il criterio di aggiudicazione della sopra citata procedura elettronica è quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 c.4 lett.b) del D.lgs n.50/2016, con importo a base d'asta di Euro 139.200,00 Iva esclusa, per anni uno;

PRECISATO

Che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, prevista dalla normativa vigente in materia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono ripetuti e confermati;

Di designare in qualità responsabile unico del procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art.31 del D.Lgs. 50/16, il Collaboratore Amministrativo, Dott.ssa Anita Zaccaro;

Di avviare sul Mercato Elettronico della P.A. trattativa diretta con la società Roche s.p.a., ai sensi 63 comma 2 lett. b) per acquisizione del farmaco Tecentriq 840 mg flaconi (P.A. Atezolizumab infus.840 mg) - quantità n. 96 flaconi - per la durata di anni uno per Oncologia Medica – U.O.C. di Farmacia, con importo a base d'asta di Euro 139.200,00 oltre Iva al 10%;

Di ribadire che l'U.O.C. di Farmacia ha attestato la disponibilità finanziaria per l'acquisto di che trattasi;

Di ribadire che il criterio di aggiudicazione della sopra citata procedura elettronica è quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 c.4 lett.b) del D.lgs n.50/2016, con importo a base d'asta di Euro 139.200,00 Iva esclusa, per anni uno;

Di dare mandato al Responsabile del sito aziendale per la pubblicazione del presente atto;

Di precisare, altresì, che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, prevista dalla normativa vigente in materia;

Di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'Art. 3-ter del D.Lgs.vo N. 502/1992 e s.m.i.;

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Anita Zaccaro)

Il Direttore
U.O.C. P.E.G.L.
(Dott. Teodoro Gabriele)

SI ATTESTA

Che la presente determinazione, in copia:

- ☐ è stata pubblicata all'albo pretorio di questa Azienda in data _____ e vi rimarrà per quindici giorni;
- ☐ è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data _____
- ☐ è costituita da n. _____ fogli intercalari e n. _____ fogli allegati.

Cosenza, lì _____

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
Dott. Vincenzo Scoti

SI ATTESTA

- ☐ Che la presente determinazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n° 2;
- ☐ Che la presente determinazione, sottoposta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria per il controllo preventivo di legittimità, con nota prot. n. _____ del _____, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n.11 del 19 marzo 2004.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
Dott. Vincenzo Scoti

SI ATTESTA

Che la presente determinazione:

- ☐ è divenuta esecutiva in data _____ per decorrenza del termine di cui all'art. 13, comma 2, della legge regionale 19 marzo 2004, n° 11;
- ☐ è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n° _____ del _____;
- ☐ è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n° _____ del _____.

Cosenza, lì _____

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
Dott. Vincenzo Scoti