

DETERMINAZIONE

N° 01377 DEL 14.12.2020

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

OGGETTO: Aggiudicazione - tramite trattativa diretta MePa - per acquisto farmaco Tecentriq 840 mg (P.A. Atezolizumab) - per l'U.O.C. di Oncologia Medica - durata anni uno - U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata di Cosenza presso l'operatore economico Roche s.p.a. – C.I.G. 8518382733.

Il Direttore della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato e Gestione Logistica, Dr. Teodoro Gabriele, in forza delle 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 veniva richiesto;

- che, pertanto, 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 dal sopra citato 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 su tutto il territorio nazionale, 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. il farmaco di che trattasi non risulta presente in alcuna aggiudicazione né dell'Autorità Regionale - S.U.A né Aziendale, 2. il quantitativo richiesto si riferisce ad un fabbisogno annuo presunto, 3. esiste disponibilità economica per l'acquisto de quo, 4. l'importo a base d'asta per l'acquisto di che trattasi è pari ad euro 139.200,00 oltre Iva, secondo quanto indicato dall'U.O.C. proponente, 5. la relativa spesa dovrà essere registrata sul conto di costo n. 50111010;

- che, pertanto, è stato acquisito il C.I.G. di gara: 8518382733;

- che, con determina a contrarre n. 01330 dello 02.12.2020, si è proceduto, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), punto 2), D. Lgs. n. 50/2016, ss. mm. e ii., ad indire sul Mercato Elettronico Mepa-Consip, Trattativa diretta, con l'operatore economico unico Roche s.p.a. (Data termine ultimo presentazione offerta: 10.12.2020), con criterio di aggiudicazione al prezzo più basso per l'importo a base d'asta di € 139.200,00 oltre Iva;

- che, l'operatore economico Roche s.p.a., ha proceduto ad inviare offerta - il cui Identificativo Univoco è 915454 - inerente alla fornitura del farmaco "*Tecentriq 840*", al

prezzo unitario di € 1.449,87 oltre Iva - quantità richiesta n.96 flaconi - importo complessivo dell'offerta pari ad € 139.187,52 oltre Iva al 10%;

- che in data 11.12.2020, dott. Serafino Conforti Direttore ff dell'U.O.C. di Oncologia Medica, ha proceduto a valutare come "*idoneo*" il farmaco e "*congruo*" il relativo prezzo inerente all'acquisto di che trattasi, inviata dall'operatore economico Roche s.p.a. per la Trattativa Diretta de qua;

- che, per quanto sopra esposto, si procede ad affidare la fornitura, di cui alla Trattativa Diretta MePa con unico Operatore Economico, del farmaco *Tecentriq 840 mg flaconi* - p.a. *Atezolizumab infus.840 mg* - quantità n. 96 flaconi - per la durata di anni uno, per il fabbisogno presunto annuo dell'U.O.C. di Oncologia Medica, all'operatore economico Roche s.p.a. con Sede legale in Monza (MB) – v.le G.B. Stucchi n. 110, P. Iva e C.F. 00747170157, che commercializza, il farmaco di che trattasi, in esclusiva su tutto il territorio nazionale, per un importo complessivo di € 139.187,50 oltre Iva al 10%;

PRECISATO

- che la spesa complessiva di € 139.187,50 oltre Iva al 10%, scaturente dal presente atto, sarà registrata sul Conto di Costo 50111010 secondo quanto di seguito indicato:

- la somma di € 11.598,96 oltre Iva al 10%, pari a 1/12 della spesa annua sul Bilancio Economico Esercizio 2020
- la somma di € 127.588,54 oltre Iva al 10%, pari a 11/12 della spesa annua sul Bilancio Economico Esercizio 2020,

e comunque fino alla concorrenza della somma aggiudicata;

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

- che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità all'art. 3 - ter del D. Lgs. 502/1992 ss. mm. e ii.;

- Accertata la regolarità tecnico - amministrativa,

DETERMINA

- di intendere tutto quanto espresso in Premessa, integralmente ripetuto e confermato;

- di designare, quale Responsabile del procedimento la Dott. ssa Anita Zaccaro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 ss. mm. e ii.;

- di prendere atto delle risultanze della Trattativa Diretta MePa con unico Operatore Economico, per l'affidamento della fornitura *Tecentriq 840 mg flaconi* - p.a. *Atezolizumab infus.840 mg* - quantità n. 96 flaconi - durata di anni uno - per l'U.O.C. di Oncologia Medica – C.I.G.: 8518382733;

- di affidare, la fornitura sopra indicata, alla Roche s.p.a., con Sede legale in Monza (MB) – v.le G.B. Stucchi n. 110, P. Iva e C.F. 00747170157 - per l'importo complessivo di € 153.106,25 Iva inclusa al 10%, per anni uno;

- di ribadire, che la spesa complessiva di € 153.106,25 Iva inclusa al 10%, scaturente dal presente atto, sarà registrata sul Conto di Costo 50111010 secondo quanto di seguito indicato:

- la somma di € 12.758,85 Iva inclusa al 10%, pari a 1/12 della spesa annua sul Bilancio Economico Esercizio 2020
- la somma di € 140.347,40 Iva inclusa al 10%, pari a 11/12 della spesa annua sul Bilancio Economico Esercizio 2020,

e comunque fino alla concorrenza della somma aggiudicata;

- di ribadire, che la Trattativa Diretta Mepa con unico Operatore in argomento, si è resa indispensabile in quanto il farmaco di che trattasi, risulta necessario: 1. io necessario per trattamento di carcinoma mammario, al fine di consentire all'U.O.C. di Oncologia Medica di avere una dotazione ordinaria sufficiente a coprire il fabbisogno annuale; 2. Il farmaco viene commercializzato, su tutto il territorio nazionale, in esclusiva dall'operatore economico Roche s.p.a., giusta Richiesta di Fabbisogno n.133/20;

- di precisare che le copie della Richiesta motivata dell'U.O.C. richiedente (All.1) dell'offerta della società di che trattasi (All.2) e dell'Elenco Aggiudicazioni del farmaco in argomento (All.3) vengono allegate al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

- di precisare che tutti gli atti di gara sono conservati elettronicamente a cura di Consip S.p.A. e quelli cartacei restano agli atti presso l'U.O.C. P.E.G.L.;

- di precisare che sono stati effettuati i controlli, previsti dalla normativa vigente in materia, sulla società aggiudicataria di che trattasi;

- di precisare, altresì, che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica procederà alla gestione del contratto tramite il sistema informatico operativo in uso, vale a dire caricamento dei prodotti, ordinativi, bolle e liquidazione fatture elettroniche di riferimento;

- di precisare che il Codice IPA dell'U.O.C. P.E.G.L. cui inviare le fatture è ZAVERW;

- di notificare copia del presente atto ai Direttori f.f. delle UU.OO.CC di Oncologia Medica e di Farmacia, per i provvedimenti di rispettiva competenza;

- di dare mandato al Responsabile del Sito Aziendale di pubblicare il presente provvedimento sul Sito Aziendale;

- 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. n. 502/1992 e s.m.i.;

**Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Anita Zaccaro)**

**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 n° 2 del 22 gennaio 1996,

☐ 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.

Cosenza, lì _____

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 n° 11 del 19 marzo 2004;

☐ 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