

DETER. N. 0202 /D.S.T.A./U. O. C. Provv., Econ. e Gest. Log.

OGGETTO: Determina 24 agosto 2018 del Direttore Generale AIFA (G.U. numero 219 del 20/09/2018). Acquisto farmaco oncologico innovativo ZEJULA (Niraparib tosilato) *100 mg capsula rigida uso orale blister 84X1 capsule* per approvvigionamento della Farmacia Territoriale. CIG Z0E2CA870B.

In data 17 APR 2020, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi sita in Crotone, c/o il Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Su conforme proposta del Responsabile Unico del Procedimento designato, nonché sulla base della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Direttore F.F. del competente Ufficio Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

PREMESSO CHE con delibera del Direttore Generale f.f. n.ro 1756 del 10/10/2019 questa Amministrazione ha proceduto all'acquisto dalla Ditta Tesaro Bio Italy di numero 336 capsule rigide 100 mg del farmaco ZEJULA (Niraparib tosilato) ad un costo di €. 60,7145 a capsula, per un importo complessivo di € 20.400,00, oltre iva al 10% e che con determina n. 1 del 04/03/2020 si è provveduto ad approvvigionare la stessa Farmacia di n. 420 capsule (pari a n. 5 confezioni) allo stesso costo per un importo di €. 25.500,09, oltre Iva, per un importo complessivo di €. 28.050,10;

CHE il Direttore F.F. dei Servizi di Farmacia Territoriale:

- PRESO ATTO, da una query eseguita sul sistema SEC-SISR, che nel periodo compreso dal 17/04/2019 al 06/04/2020, sono stati consegnate ai pazienti CA1, BT2, MR3 e MC4 *n.ro 1176 capsule da 100 mg* ;
- PRESO ATTO, da una rilevazione eseguita in data 27/02/2020 sul sistema SEC-SISR, CHE le scorte di magazzino risultano nulle;
- ATTESO CHE il livello di utilizzazione del budget dei farmaci del semestre in corso è pari a €. 2.734.517,22 su 4.400.000,00;

ha richiesto, con nota prot. n.ro 14261 del 07/04/2020, l'acquisto in urgenza di ulteriori 7 conf. da 84x1 cps, sufficienti a garantire la terapia ai quattro pazienti in trattamento per circa 70 (settanta) giorni;



CONSIDERATO CHE l'art. 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., prevede al comma 2 che "nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;
- 2) **la concorrenza è assente per motivi tecnici;**
- 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".

CHE con determina n. 1362/2018 del 24/08/2018 (pubblicata sulla G.U. numero 219 del 20/09/2018) recante "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Zejula" il Direttore Generale dell'AIFA:

- ha riconosciuto l'innovatività terapeutica condizionata per l'indicazione «Zejula è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino» da cui consegue:
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);
- l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

CHE il farmaco ZEJULA, inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale con DCA n. 109 del 01/07/2010, è classificato come segue:

- Confezione: 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/ PVC/AL) 84X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690017/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8.601,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14.195,42;
- Confezione: 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/ PVC/AL) 56X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690029/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5.734,13; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.463,61;

CHE il Direttore della Farmacia Ospedaliera ha precisato che il farmaco è molecola unica (non presente nella lista di trasparenza AIFA aggiornata al 17/02/2020), prodotta dalla ditta Glaxosmithkline S.p.A., non presente al momento in nessuna gara vigente regionale, in corso di validità;

ATTESO CHE, al fine di garantire circa 70 (settanta) giorni di terapia ai quattro pazienti in trattamento si rende necessario e urgente approvvigionare la



farmacia territoriale al fine di soddisfare i fabbisogni riportati nella seguente tabella riepilogativa:

n. Id.	POSOLOGIA DIE	FABBISOGNO MENSILE cps 100 mg	FABBISOGNO BIMESTRALE cps 100 mg	Confezioni (84x1 cps)
1	200 mg /DIE	60	120	
2	300 mg /DIE	90	180	
3	200 mg /DIE	60	120	
4	200 mg /DIE	60	120	
	<b>TOTALE:</b>	<b>270</b>	<b>540</b>	<b>7</b>

CHE relativamente all'acquisto delle quantità richieste la Ditta GLAXO SMITH KLINE S.p.A. si è dichiarata disponibile ad applicare uno sconto del 56,2106% rispetto al prezzo indicato in Listino;

RITENUTO, pertanto, di affidare alla ditta GLAXO SMITH KLINE S.p.A., con sede a Verona in via A. Fleming, 2, la fornitura di n. 588 capsule (pari a n. 7 confezioni) di Zejula da 100 mg (molecola Niraparib tosilato), ATC L01XX54, AIC 045690017/E), ad un costo di €. 60,7145 a capsula, per un importo di € 35.700,1260, oltre IVA 10%, per un importo complessivo pari a € 39.270,1386;

VISTO l'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. "Nuovo Codice dei contratti pubblici di Lavori, Servizi e Forniture";

#### D E T E R M I N A

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

1. AFFIDARE alla ditta GLAXO SMITH KLINE S.p.A. - con sede a Verona in via A. Fleming, 2 - la fornitura di n. 588 capsule (pari a n. 7 confezioni) di Zejula da 100 mg (molecola Niraparib tosilato, ATC L01XX54, AIC 045690017/E), ad un costo di €. 60,7145 a capsula, per un importo di € 35.700,1260, oltre IVA 10%, per un importo complessivo pari a € 39.270,1386;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 39.270,1386;, Iva 10% compresa, graverà sul Conto del Bilancio cod. 501.1.101 e sul Centro di Costo CC 2c.1;
3. DARE ATTO CHE con determina n. 1362/2018 del 24/08/2018 (pubblicata sulla G.U. numero 219 del 20/09/2018) recante "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Zejula" il Direttore Generale dell'AIFA:
  - ha riconosciuto l'innovatività terapeutica condizionata per l'indicazione «Zejula è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino»;
 da cui consegue:



- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);
- l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

4. AUTORIZZARE l'Ufficio Programmazione Economica e Finanziaria ad emettere i mandati di pagamento, nei limiti dell'importo dovuto, previa ricezione fattura e formale comunicazione dell'avvenuta regolare esecuzione del servizio da parte del Servizio Farmaceutico

5. NOMINARE Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

Il Responsabile del Procedimento:

Dott. Giancarlo PIZZUTI



Il Direttore F.F. U.O.C. P.E.G.L.:

Ing. Ivan Giuseppe SOLANO



Il Direttore Dip. Servizi Tecnico Amm.ivi:

Dott. Giuseppe FICO



UFFICIO AFFARI GENERALI  
Certificato di Pubblicazione

Si certifica che la presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo

Pretorio dell'Azienda in data 17 APR 2020 con protocollo della U.O.

Segreteria Generale n. 0508 ed ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
COLL. DIR. VO PROF.  
Rag. Francesco SORVILLO

Il Direttore dell'Ufficio AA.GG.