

DETER. N. 0391 /D.S.T.A./U. O. C. Provv., Econ. e Gest. Log.

OGGETTO: Determina 24 agosto 2018 del Direttore Generale AIFA (G.U. n.219 del 20/09/2018). Acquisto farmaco oncologico innovativo ZEJULA (Niraparib tosilato) 100 mg per approvvigionamento della Farmacia Territoriale.  
CIG ZBD2D3272A.

In data 11 GIU. 2020, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnico-Administrativi sita in Crotona, 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:

- a) 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%,
- b) 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,
- c) che con determina n. 202 del 17/04/2020 si è provveduto ad approvvigionare la stessa Farmacia di n. 540 capsule (pari a n. 8 confezioni) allo stesso costo per un importo di €. 30.600,11, oltre Iva, per un importo complessivo di €. 33.660,12;

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

- PRESO ATTO, da una rilevazione eseguita sul sistema SEC-SISR, che nel periodo compreso dal 20/02/2019 al 22/05/2020, sono stati forniti a n. 5 pazienti, affetti da "Tumori maligni dell'ovaio" diagnosticati a seguito visita medica specialistica presso l'U. O. Oncologia Medica dell'A. O. Mater Domini di Catanzaro, l'Ospedale S. Raffaele di Milano e dall'U. O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero S. Giovanni di Dio di Crotona, n. 1650 cps da 100 mg.,

- PRESO ATTO che in data 22/05/2020 sullo stesso sistema le scorte di magazzino ammontavano a n. 28 cps.,
  - ATTESO CHE il livello di utilizzazione del budget dei farmaci del semestre in corso è pari a €. 3.719.204,89 su €. 5.000.000,00,
- ha richiesto, con nota prot. n.21104 del 22/05/2020, l'acquisto in urgenza di ulteriori 8 conf. (n. 2 cf. da 84 cps. e n. 6 cf. da 56 cps.), sufficienti a garantire la terapia ai quattro pazienti in trattamento per circa 60 (sessanta) 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 GLAXO SMITH KLINE S.p.A., non presente al momento in nessuna gara vigente regionale, in corso di validità;

ATTESO CHE, al fine di garantire circa 60 (sessanta) giorni di terapia ai cinque pazienti in trattamento si rende necessario e urgente approvvigionare la Farmacia Territoriale al fine di soddisfare le esigenze sanitarie degli assistiti;

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. 504 capsule (pari a n. 8 cf. (n. 2 cf. da 84 cps. e n. 6 cf. da 56 cps) 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 € 30.600,11, oltre Iva al 10%, per un importo complessivo pari a € 33.660,12;

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. 504 capsule (pari a n. 8 cf.) 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 € 30.600,11 oltre Iva al 10%, per un importo complessivo pari a € 33.660,12;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 33.660,12, 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, previo ricevimento 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



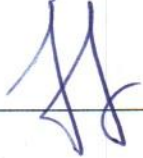
---

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



---

Il Direttore Dip. Servizi Tecnico Amm.vi:  
Dott. Giuseppe FICO



---

UFFICIO AFFARI GENERALI  
Certificato di Pubblicazione

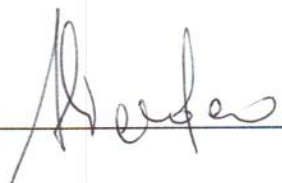
Si certifica che la presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo

Pretorio dell'Azienda in data 11 GIU. 2020 con protocollo n. 1015.

Il Responsabile del Procedimento



Il Direttore dell'Ufficio  
Affari Generali e Legali  
Dott.ssa Anna Giordano



---