



Determinazione del Direttore Generale n. **1598** del **20 AGO. 2019**

Pag. 1

Atti n. 1438/2019 – all. 11)

avente come oggetto: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE ADCETRIS 50MG/FL (PRINCIPIO ATTIVO: BRENTUXIMAB) - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D. LGS. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Approvvigionamento urgente del farmaco Adcetris (principio attivo: Brentuximab) 50mg/Fl in confezione singola, necessario per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia.

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Legge 326/2003 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici;
- Nota di posta elettronica di AIFA del 25.07.2019, all. 3) in atti 1438/2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 08.08.2019, all. 4) in atti 1438/2019;
- Relazione del medico curante, all. 5) in atti 1438/2019;
- Offerta economica della ditta Takeda Italia SPA, all. 6) in atti 1438/2019;
- Dichiarazione di unicità del Direttore U.O.C. Farmacia, all. 8) in atti 1438/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 34.544,27.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Daniela Bertinotti

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Gianpaolo Valente



1598

720 AGO. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_

del \_\_\_\_\_

Atti n. 1438/2019 – all. 11)

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 34.544,27.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2019001719	AIFA-10	€ 34.554,27	-	€ 34.544,27
Totale						€ 34.544,27
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 34.544,27

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria  
(Dott. Roberto Alberti)

*Alice Colombo*



1598 del 20 AGO. 2019

Pag. 3  
Atti n. 1438/2019 – all. 11)

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**OGGETTO: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE ADCETRIS 50MG/FL (PRINCIPIO ATTIVO: BRENTUXIMAB) - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D. LGS. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA".**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

#### PREMESSO che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
  - relazione a supporto del trattamento proposto;
  - relazione clinica del paziente;
  - piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
  - spesa per il trattamento proposto;

**DATO ATTO** che l'U.O.C. Farmacia, in data 15.06.2019 all. 2) in atti 1438/2019, ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento della specialità medicinale ADCETRIS (Principio attivo: BRENTUXIMAB) 50mg/fl in confezione singola, necessaria per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia di questo Ente;

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 25.07.2019 ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data 23.07.2019 ha espresso parere favorevole per 4 cicli di terapia, in considerazione del quadro clinico del paziente e dell'autorizzazione da parte della Commissione europea dell'indicazione proposta. La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ..." (cfr. all. 3 in atti 1438/2019);

N

R





1598 20 AGO, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 1438/2019 – all. 11)

**DATO ATTO** che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**PRESO ATTO** che il farmaco ADCETRIS (P.A. Brentuximab) 50 mg/fl, richiesto dall'U.O.C. Ematologia è ricompreso nella procedura concorsuale espletata dall'ASST Civili di Brescia e che la Fondazione IRCCS ha autorizzato l'acquisto della stessa con determinazione n. 3110 del 30.12.2015;

**VISTA** la nota dell'U.O.C. Farmacia del 08.08.2019 – all. 4) in atti n. 1438/2019, con la quale la stessa ha segnalato l'esigenza e l'urgenza di acquistare, per le esigenze dell'U.O.C. Ematologia il farmaco in parola, utilizzando le migliori condizioni economiche indicate da AIFA alla ditta aggiudicataria, rispetto a quelle praticate nella procedura concorsuale dell'ASST Civili di Brescia, il tutto come di seguito riportato:

DITTA TAKEDA ITALIA SPA			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
L01XC12	042448011	BRENTUXIMAB VEDOTIN - Adcetris 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	12 FL

**PRESO ATTO** che l'offerta della ditta TAKEDA ITALIA SPA del 09.08.2019 – all. 6) in atti 1438/2019, per la specialità medicinale in questione si può così riassumere:

DITTA TAKEDA ITALIA SPA – CIG: 8006336D77					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO UNITARIO/A CONF. (I.V.A. 10% ESCLUSA)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC12	042448011	BRENTUXIMAB VEDOTIN - Adcetris 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	12 FL	€ 2.616,99000	€ 31.403,88
					€ 31.403,88

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 31.403,88.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 34.544,27.= I.V.A. 10% compresa, per l'anno 2019;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 9) in atti 1438/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;







1598

20 AGO, 2019

Pag. 5

Atti n. 1438/2019 – all. 11)

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che la predetta attestazione costituisce parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale ADCETRIS (Principio attivo: Brentuximab) 50mg in confezione singola, necessaria per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia, alla TAKEDA ITALIA SPA per un importo complessivo di € 31.403,88.= oltre I.V.A. 10% a tutto il 31.12.2019, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come indicato da AIFA nella sopra richiamata comunicazione di posta elettronica datata 25.07.2019;
3. dare atto che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
4. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto che il costo complessivo di € 34.544,27.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





1598

20 AGO, 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del

Atti n. 1438/2019 – all. 11)

7. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Belletti)

per IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO

Dott. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agnò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 20 AGO, 2019 N. 1598

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	