



GRANDE OSPEDALE
METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO -
ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA**

N° 752 DEL 23/08/2022

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art 63, comma 2, lettera b) punto n. 2 del D.Lgs. 50/2016, per l'acquisto del farmaco TUKYSA (principio attivo Tucatinib) 150 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) - 84 compresse (A.I.C. 049361025) - CIG 9364121D18 - Affidamento

VISTA la deliberazione sul *Conferimento deleghe di funzione* del Commissario Straordinario n. 350 del 23/05/2022

Il Direttore della U.O.C. Provveditorato-Economato e Gestione Logistica, Dott.ssa Giuseppina Ambroggio, nel proprio Ufficio, ha adottato il presente provvedimento.

PREMESSO CHE

- con nota prot. n. 31904 del 02/08/2022, il Direttore della U.O.C. Farmacia, dott.ssa Maria Altomonte, formulava richiesta di acquisto del farmaco TUKYSA (tucatinib) - 150 mg compressa rivestita con film - uso orale per il trattamento di n. 1 paziente del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" (di seguito anche solo "G.O.M.") indicandone il principio attivo, precisando che il medicinale di cui trattasi rientra nella categoria dei farmaci salvavita, dando atto del fabbisogno giornaliero e dell'arco temporale di somministrazione per la paziente in cura presso il G.O.M.
- con nota prot. 32649 dell' 08/08/2022 questa U.O.C. inoltrava al Direttore Sanitario Aziendale f.f. la richiesta avanzata dalla U.O.C. Farmacia al fine di ricevere l'autorizzazione all'acquisto del farmaco in argomento;
- il Direttore Sanitario Aziendale f.f. accordava l'autorizzazione all'acquisto in questione esprimendo parere favorevole in calce alla nota prot. 32649 dell'08/08/2022, trasmettendola con prot. n. 32650 dell'08/08/2022 ;
- con nota prot. 32652 dell'8.8.2022 questa U.O.C. chiedeva al Direttore della U.O.C. Farmacia di integrare la richiesta di cui alla nota prot. n. 31904 sopra citata;
- con nota prot. 32662 del 09/08/2022 il Direttore della U.O.C. Farmacia confermava l'indifferibilità e l'urgenza dell'acquisto indicando, altresì, l'esclusività sul mercato della SEAGEN Italy S.r.l. quale rappresentante in Italia della SEAGEN B.V. (P.IVA DE331567510) unico titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) manifestando un fabbisogno presunto del farmaco TUKYSA, pari a n. 10 confezioni, per il periodo agosto-dicembre 2022.

PRESO ATTO della determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche solo “AIFA”) AIFA PQ-PhCC n. 101/2022 trasmessa a questa U.O.C., in data 5.8.2022 con nota prot 94115 mediante la quale la medesima Agenzia, accertato il rischio di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale ed acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “TUKYSA (Tucatinib) 150mg 84 Filmlipletten” in confezione austriaco/tedesca e lingua tedesca è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 049361025, ha:

- ❖ autorizzato SEAGEN Italy S.r.l., legale rappresentante in Italia del titolare AIC SEAGEN B.V. (P.IVA DE331567510) ad importare il medicinale TUKYSA (Tucatinib) 150 mg 84 Filmlipletten;
- ❖ autorizzato, temporaneamente, gli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome, fino a diverse indicazioni al riguardo, ad acquistare per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “ TUKYSA (Tucatinib) 150mg 84 Filmlipletten” in confezione austriaco/tedesca e lingua tedesca, importato dalla SEAGEN Italy S.r.l., allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

ACCERTATO CHE, attraverso la consultazione della banca dati online AIFA, l’unica ditta titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) in Italia del principio attivo Tucatinib, nome commerciale TUKYSA è la ditta SEAGEN B.V. (P.IVA DE331567510) con sede legale con sede legale in EVERT VAN DE BEEKSTRAAT – 1118 CL SCHIPHOL PAESI BASSI;

VISTI:

- il Decreto Legge n. 95 del 2012, convertito in Legge n. 135 del 07.08.2012;
- l’art 449 ,L. n. 296/2006 ultimo periodo, il quale dispone che *“Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”;*
- l’art. 1, comma 450 L. n. 296/2006, come modificato dall’art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all’art. 1 del D.Lgs. n.30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;*

ACCERTATO CHE

- la fornitura in oggetto non è stata aggiudicata tra le procedure di gara svolte dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria e, quindi, il farmaco richiesto non è, attualmente, reso disponibile dalla Stazione Unica Appaltante;
- non è attiva, attualmente, alcuna Convenzione Consip, per l’acquisto del farmaco di cui trattasi;

TENUTO CONTO della deliberazione del Commissario Straordinario n. 519 del 20.07.2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato *il budget di spesa del mese di Agosto 2022* e ss.mm.ii. tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata “Medicinali con AIC” al conto n. 5.01.01.01.01;

DATO ATTO CHE questa U.O.C., alla luce dell’urgenza e dell’indifferibilità dell’acquisto così come dichiarati dal Direttore della U.O.C. Farmacia con nota prot. 32662 del 09/08/2022, ha provveduto ad:

- ❖ avviare, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016 una procedura negoziata, sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (di seguito anche solo

"M.e.P.A."), mediante affidamento diretto n. 3151050 CIG 9364121D18 per la fornitura di n. 10 confezioni (840 compresse) TUKYSA (p.a. Tucatinib) 150 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL)" per soddisfare il fabbisogno relativo al periodo agosto/dicembre 2022;

- ❖ invitare, con lettera del 09/08/2022, pubblicata sul M.e.P.A. l'operatore economico (di seguito anche solo "O.E.") SEAGEN B.V., unico titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia del principio attivo Tucatinib, nome commerciale TUKYSA;

ATTESO CHE entro la data dell'10.08.2022, quale termine ultimo della trattativa indicato della procedura n. 3151050, l'O.E. SEAGEN B.V. (P.IVA DE331567510) ha risposto mediante M.e.P.A. provvedendo a caricare a sistema la documentazione utile al perfezionamento dell'offerta;

ACQUISITA la documentazione tecnica caricata a sistema dal predetto O.E., contenente la scheda tecnica del prodotto offerto;

DATO ATTO che con nota prot. n. 32932 del 10/08/2022 questa UOC ha trasmesso al Direttore dell'U.O.C. Farmacia la documentazione tecnica per le valutazioni di competenza;

PRESO ATTO della nota prot. n. 32999 del 11/08/2022 con la quale il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha dichiarato che l'offerta tecnica proposta dall'operatore economico SEAGEN B.V. è conforme a quanto richiesto;

ACQUISITA l'offerta economica del farmaco caricata a sistema dalla SEAGEN B.V. e formulata con l'indicazione del prezzo di listino, dello sconto praticato, del prezzo unitario, del prezzo complessivo e dell'IVA;

ATTESO CHE dall'apertura dell'offerta economica è risultato quanto segue:

Operatore economico	Importo (a base di gara)	Prezzo offerto (al netto di iva)	Prezzo offerto (con IVA)
SEAGEN B.V.	42.810,80€	42.810,80€	47.091,88€

TENUTO CONTO del criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016.

PRESO ATTO del dettaglio di offerta economica formulata dall'impresa SEAGEN B.V. come da seguente prospetto:

Prodotto	Importo (a base di gara)	Prezzo complessivo (al netto di IVA)	% IVA	Prezzo complessivo (con IVA inclusa)
<i>n. 10 confezioni di TUKYSA - (Tucatinib) 150mg 84 Filmtabletten</i>	42.810,80€	42.810,80€	10%	47.091,88€

Ulteriore dettaglio

il seguente prezzo € 42.810,80 (10 confezioni - oltre IVA 10%) indicando:

Prezzo di listino	Sconto praticato	Prezzo unitario offerto	Prezzo complessivo	IVA
€ 9.120,91 (prezzo al pubblico confezione - IVA esclusa)	53,063%	€ 50,96524 (prezzo offerto per singola compressa IVA esclusa) € 4.281,08 (prezzo offerto a confezione IVA esclusa)	€ 42.810,80 (n. 10 confezioni)	10%

DATO ATTO che il Responsabile del Procedimento è la dott.ssa Caterina Neri

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti di:

PRENDERE ATTO della richiesta del Direttore della U.O.C. Farmacia di cui alla nota prot. n.31904 del 02/08/2022 e integrata con nota prot. n. 2662 del 09/08/2022, nella quale viene dichiarata, tra l'altro, l'urgenza e l'indifferibilità dell'acquisto del farmaco salvavita in questione;

PRENDERE ATTO E APPROVARE le risultanze della procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b) punto 2 D.Lgs. 50/2016, espletata sul M.e.P.A., per la fornitura di n. 10 confezioni (840 compresse) TUKYSA (tucatinib) 150 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) mediante trattativa diretta n. 3151050 CIG 9364121D18, con la ditta SEAGEN B.V., unico titolare dell'autorizzazione immissione in commercio (AIC) in Italia del principio attivo Tucatinib nome commerciale TUKYSA;

AFFIDARE, ex art 63, comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016, alla Ditta SEAGEN B.V. con sede legale in EVERT VAN DE BEEKSTRAAT - 1118 CL SCHIPHOL PAESI BASSI P.IVA (DE331567510), la fornitura di n. 10 confezioni (840 compresse) TUKYSA (p.a. Tucatinib) 150 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL), per soddisfare il fabbisogno relativo al periodo agosto/ dicembre 2022 alle condizioni formulate dalla stessa nell'offerta economica riportata nel seguente prospetto:

Prodotto	Importo (a base di gara)	Prezzo complessivo (al netto di IVA)	% IVA	Prezzo complessivo (con IVA inclusa)
<i>n. 10 confezioni di TUKYSA - (Tucatinib) 150mg 84 Filmtabletten</i>	42.810,80€	42.810,80€	10%	47.091,88€

Ulteriore dettaglio

il seguente prezzo € 42.810,80 (10 confezioni - oltre IVA 10%) indicando:

Prezzo di listino	Sconto praticato	Prezzo unitario offerto	Prezzo complessivo	IVA
€ 9.120,91 (prezzo al pubblico confezione - IVA esclusa)	53,063%	€ 50,96524 (prezzo offerto per singola compressa IVA esclusa) € 4.281,08 (prezzo offerto a confezione IVA esclusa)	€ 42.810,80 (n. 10 confezioni)	10%

PRECISARE CHE

- a. la procedura negoziata ex art 63, comma 2 lettera b) punto 2 espletata sul MEPA si è resa indispensabile in quanto il farmaco di che trattasi, per come rappresentato dal Direttore della U.O.C. Farmacia con le note sopra citate, è un farmaco salvavita, il cui acquisto è indifferibile ed urgente e la SEAGEN B.V. è unico titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia del principio attivo Tucatinib, nome commerciale TUKYSA;
- b. la spesa per la fornitura oggetto della presente determinazione è stata autorizzata con deliberazione del Commissario Straordinario n. 519 del 20.07.2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il budget di spesa del mese di Agosto 2022 e ss.mm.ii. tra le cui voci rientra la fornitura de qua rubricata "Medicinali con AIC" al conto n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2022;
- c. gli ordinativi di acquisto saranno emessi dall'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica su richiesta della U.O.C. Farmacia;

d. la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti della U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

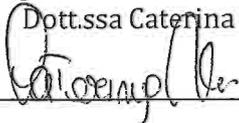
AUTORIZZARE la liquidazione ed il pagamento dell'importo aggiudicato previa verifica della regolarità e puntualità della fornitura.

DARE ATTO che il Responsabile del Procedimento è la dott.ssa Caterina Neri;

TRASMETTERE la presente determina, in originale, alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza di cui alla deliberazione sul *Conferimento deleghe di funzione* del Commissario Straordinario n. 350 del 23/05/2022, nonché all'operatore economico SEAGEN B.V. (P.IVA DE331567510).

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Caterina Neri



Il Direttore Sostituto

U.O.C. Provveditorato-Economato e Gestione Logistica

Dott.ssa Rossana Anastasi



U.O.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la determina come sopra formulata, attesta che l'onere a carico del Grande Ospedale Metropolitano "B.M.M." ammonta ad €47.091,88€ (IVA al 10% compresa) e presenta idonea copertura economica rientrando nella deliberazione n. 519 del 20.07.2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato *il budget di spesa del mese di Agosto 2022* e ss.mm.ii. tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata "Medicinali con AIC" al conto n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2022.

Il Responsabile del Procedimento

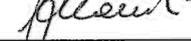


Il Dirigente

Il Direttore

U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie

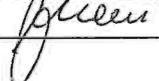
(Dott. Francesco Araniti)



VISTO

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f

(Dott. Francesco Araniti)



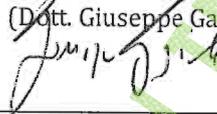
ALBO PRETORIO

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determina con indicazione dell'oggetto, è stata affissa in elenco all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliera con Rep. n° 148 del 24 AGO. 2022, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La Determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 24 AGO. 2022

Il Direttore U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi
(Dott. Giuseppe Gargiulo)



Trasmessa al Dipartimento Regionale della Calabria - Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA il _____

Per copia conforme all'originale, uso amministrativo

Reggio Calabria, li _____/_____/2022

ALBO PRETORIO ONLINE