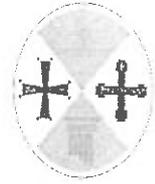




Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 793 DEL 20-11-2020

214/2020

Deliberazione adottata dal Commissario Straordinario, Iole Fantozzi, nella qualità di legale rappresentante ai sensi del decreto legge n. 35 del 30/4/2019, Decreto convertito con modificazioni dalla Legge 25 giugno 2019, n. 60, nominata con Decreto del Ministro della Salute del 13/12/2019, notificato il 10/01/2020 n.294 e in applicazione dell'art.7 comma 4 del D.L. 10 novembre 2020, n.150".

**OGGETTO: Presa atto DCA n° 139 del 3.11.2020 relativamente al lotto n° 43 YESCARTA ( axicabtagene ciloleucel);**

**DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO**

Il Direttore UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica , in conformità agli obiettivi assegnati, propone l'adozione del presente atto.

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

Il Dirigente UOS Provveditorato  
(Dr.ssa Giuseppina Ambroggio)

[Signature]

Direttore F.F. UOC  
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica  
Dott.ssa Giuseppina Ambroggio

[Signature]

Il Direttore della UOC Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la proposta di deliberazione come sopra formulata attesta che la spesa derivante dagli ordinativi di acquisto che perverranno di volta in volta da parte dell'UOC di Farmacia andrà a ricadere su budget di spesa al conto economico 5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC " della delibera di affidamento budget novembre 2020 n° 760 del 06.11.2020 e successivi atti deliberativi.

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

Il Dirigente

( Dr. Giuseppe Gargiulo)

[Signature]

Il Direttore  
U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie  
(Dott. Francesco Araniti)

[Signature]

Il Direttore del Dipartimento Amministrativo  
(Dott. Giuseppe Neri)

[Signature]

**PARERE**

FAVOREVOLE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZIENDALE F.F.

( Dott. Francesco Araniti )

[Signature]

FAVOREVOLE

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE F.F.

(Dott. Salvatore Costarella)

[Signature]

**IL DIRETTORE F.F. UOC PROVVEDITORATO-ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA**

**Premesso che :**

- Con Decreto Dirigenziale n° 10966 del 12.09.2019 il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ha individuato come centro di riferimento regionale per l'erogazione delle terapie geniche CAR-T cells il Centro Trapianti Midollo Osseo ( C.T.M.O.) del Grande Ospedale Metropolitan di Reggio Calabria;
- con determina n° 1643 del 04.11.2019 , pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n° 264 del 11.11.2019, l'A.I.F.A. ( Agenzia Italiana del Farmaco) ha riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica stabilendo il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale del farmaco innovativo YESCARTA (axicabtagene ciloleucel), nonché l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici ;
- la nuova terapia YES CARTA , il cui titolare A.I.C. è Kite Pharma EU B.V. , può essere prescritta secondo le indicazioni approvate dall'E.M.A. (Agenzia europea per i medicinali ) e utilizzata presso i centri specialistici selezionati dalle Regioni, giusto art. 3 della determina AIFA n° 1643/2019;

**Visti:**

- la deliberazione n° 417 del 27.07.2020 con la quale è stato sottoscritto Accordo Tecnico in materia di aferesi ( Technical Apheresis Agreement) con Kite Pharma EU B.V. per l'esecuzione delle attività di raccolta linfociti nell'ambito della terapia a base di cellule CAR-T.
- la nota prot. n° 21831 del 06.11.2020 con la quale il Dipartimento Tutela della Salute Regione Calabria ha trasmesso il DCA n° 139 del 03.11.2020 avente per oggetto "Recepimento Determinazione dell'Amministratore Delegato SORESA S.p.A. n. 298 del 16 settembre 2020- Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Calabria - Aggiudicazione. e presa d'atto dell'aggiudicazione della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Calabria."

**Preso atto** che al lotto n° 43 del DCA n° 139/2020 è stato aggiudicato il farmaco innovativo YESCARTA;

**Visti:**

- la nota email con la quale la ditta Gilead Sciences ha trasmesso le condizioni di fornitura del farmaco YESCARTA ;
- le condizioni di fornitura debitamente sottoscritte dal Commissario Straordinario di questo GOM ;

**Preso atto** che il fabbisogno della Regione Calabria è di n° 18 fiale, al prezzo unitario di € 295.117,50 IVA esclusa per un importo complessivo di € 5.843.326,50;

**Ritenuto** pertanto prendere atto del DCA N° n° 139 del 03.11.2020 del Commissario ad Acta della Regione Calabria, relativamente al lotto 43 "YESCARTA ( axicabtagene ciloleucel);

**Considerato** che per gli altri farmaci aggiudicati con il DCA 139/2020 è in corso di elaborazione la proposta di delibera contenente il fabbisogno trasmesso dall'UOC di Farmacia ;

**Precisato:**

- che la spesa derivante dagli ordinativi di acquisto che perverranno di volta in volta da parte dell'UOC di Farmacia andrà a ricadere su budget di spesa che viene assegnato a questa UOC.
- che il costo per i successivi anni derivante dalla presente aggiudicazione, verrà determinato con successivo atto a valere sul bilancio di competenza;
- che gli atti richiamati nella presente deliberazione sono custoditi presso l'UOC Provveditorato - Economato e Gestione Logistica.

propone al Commissario Straordinario l'adozione dell'atto deliberativo come sopra formulato, attestandone la piena legittimità, la correttezza formale e sostanziale, nonché la regolarità tecnico-procedurale e la conformità agli obiettivi.

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la motivata proposta di deliberazione del Direttore UOC Provveditorato-Economato e Gestione Logistica, riferita all'oggetto;

Vista la disposizione di servizio prot. n. 13980 del 15/7/2020 con la quale sono state conferite temporaneamente le funzioni di Direttore Sanitario Aziendale al Dr. Salvatore Costarella;

Vista la disposizione di servizio prot. n. 2136 del 16/1/2020 con la quale sono state conferite temporaneamente le funzioni di Direttore Amministrativo Aziendale al Dott. Francesco Araniti;

Visti i pareri del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo Aziendale;

### DELIBERA

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

- 1) **Prendere atto** del DCA 139 del 03.11.2020 della Calabria - Commissario ad Acta avente per oggetto "avente per oggetto "Recepimento Determinazione dell'Amministratore Delegato SORESA S.p.A. n. 298 del 16 settembre 2020- Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Calabria - Aggiudicazione. e presa d'atto dell'aggiudicazione della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Calabria", relativamente al lotto 43 " YESCARTA ( axicabtagene ciloleucel)".
- 2) **Precisare:**
  - che il fabbisogno della Regione Calabria è di n° 18 fiale, al prezzo unitario di € 295.117,50 IVA esclusa per un importo complessivo di € 5.843.326,50.
  - che la spesa derivante dagli ordinativi di acquisto che perverranno di volta in volta da parte dell'UOC di Farmacia andrà a ricadere su budget di spesa che viene assegnato a questa UOC.
  - che il costo per i successivi anni derivante dalla presente aggiudicazione, verrà determinato con successivo atto a valere sul bilancio di competenza;
  - che gli atti richiamati nella presente deliberazione sono custoditi presso l'UOC Provveditorato - Economato e Gestione Logistica.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Ing. Iole Fantozzi

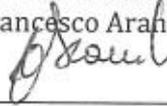


RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione con indicazione dell'oggetto, è stata affissa in elenco all'Albo Pretorio di questo Grande Ospedale Metropolitano con Rep. n° 243 del 24 NOV. 2020, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 24 NOV. 2020.

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f.  
(Dott. Francesco Arañiti)



Trasmessa al Dipartimento della Tutela della Salute e Politiche Sanitarie il

\_\_\_\_\_ Prot. n° \_\_\_\_\_

ESECUTIVA IL \_\_\_\_\_

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria li \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/2020

\_\_\_\_\_