



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

Cod. Fisc. e P. Iva 05205490823
Viale Giuseppe Giardina (C.da Pietrapollastra / Pisciotto) - 90015 Cefalù

Provvedimento Prot. n. 2023/544

del

06/06/23

2023

Oggetto: Fornitura urgente della specialità medicinale Enfortumab Vedotin 20 mg e 30 mg flaconi, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016 s.m.i.

<p>Istruttore del Procedimento Sig.ra Barracato Loredana <i>Loredana Barracato</i></p> <p>Il Responsabile ad interim del Servizio Acquisti/RUP Dott. Vincenzo Accardi <i>V. Accardi</i></p>	<p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>ESPRIME</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Parere Favorevole <input type="checkbox"/> Parere Non Favorevole</p> <p>Dott. Gianluca Galati Casmiro <i>G. Galati</i> 06/06/23</p>
<p>VISTO IL PROVVEDIMENTO</p> <p>L'Area Economico Finanziaria</p> <p>Conferma</p> <p>che gli ordinativi di spesa di cui al presente provvedimento sono in linea con il bilancio di previsione anno 2023</p> <p>Dott. Antonio Di Maggio <i>A. Di Maggio</i></p>	<p>IL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>ESPRIME</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Parere Favorevole <input type="checkbox"/> Parere Non Favorevole</p> <p>Dott. Santi Mauro Gioè <i>S. Mauro Gioè</i></p>
	<p>VISTO UFFICIO DI PRESIDENZA</p> <p>Dott.ssa Maria Cucco <i>M. Cucco</i></p> <p>In data 06/06/2023 nei locali della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù</p> <p>IL PRESIDENTE</p> <p>Dott. Salvatore Albano <i>S. Albano</i></p>

Il Responsabile Unico del Procedimento

Il Presidente

PREMESSO CHE:

- con nota di acquisto Prot.426 CMA del 30/05/2023, a firma del Dott. Massimiliano Spada, Responsabile dell'U.O. di Oncologia Medica acquisita con Prot. UA2023/207E del 05/06/2023 è pervenuta la richiesta di acquisto urgente, per un fabbisogno stimato di cinque mesi della specialità medicinale Enfortumab Vedotin 20 mg e 30 mg flaconi;
- la richiesta è accompagnata da offerta della Ditta Astellas Pharma S.p.a., con quotazione del farmaco valevole per tutte le Aziende Ospedaliere, per l'affidamento della specialità medicinale di che trattasi in classe C(nn) senza impatto sul budget;
- la richiesta è completa dei nulla osta previsti dalla procedura di questa Fondazione e si prende atto della nomina, da parte del Direttore Amministrativo, del Dott. Vincenzo Accardi quale RUP della presente procedura, della Sig.ra Loredana Barracato quale collaboratore al RUP per la predisposizione degli atti della procedura;

CONSIDERATO CHE

- la specialità medicinale di che trattasi, come dichiarato nella richiesta di acquisto in premessa, è un farmaco in classe "CNN (classe C non negoziata)", non ancora inserito nel " Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Siciliana" ma con nuova indicazione terapeutica, non rimborsabile, per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenete platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1;
- per quanto sopra la ditta Produttrice/Fornitrice, Astellas Pharma S.p.a., concede alle strutture autorizzate, la fornitura della specialità medicinale in oggetto, a prezzo agevolato di € 1,00 a confezione per il dosaggio da 20 mg e di € 1,01 a confezione per il dosaggio di 30 mg, fino al 30 Settembre 2023 e comunque fino alla data di entrata in vigore della Determina di prezzo e rimborso che sarà pubblicata in G.U.;
- la specialità medicinale Enfortumab Vedotin, è unica, indispensabile e impossibile, allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non disponibili, non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche.

Tutto quanto premesso e considerato

PROPONE DI APPROVARE

1. ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016, l'affidamento della fornitura alla Ditta Astellas Pharma S.p.a., per un fabbisogno stimato di 5 mesi di n. 50 flaconi di Padcev 20 mg, al prezzo a flacone di € 1,00 IVA esclusa, e di n. 60 falconi di Padcev 30 mg, al prezzo a flacone di € 1,01 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 121,66 IVA 10% inclusa, associato al programma di spesa interno n.7 Farmaci, come da schema di contratto allegato;
2. dare atto che il presente affidamento decadrà da ogni effetto nel caso in cui pervenissero nuove determinazioni AIFA e altresì, nel caso in cui pervenissero nuove aggiudicazioni da parte della CUCRS a cui questa Fondazione ha dato mandato per tutti gli affidamenti di farmaci inseriti in PTORS.

VISTA la superiore proposta

APPROVA

- la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come formulata dal proponente.

La superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come formulata dal proponente e da mandato al RUP, Dott. Vincenzo Accardi, di provvedere a tutti gli adempimenti di legge consequenziali e connessi.

Si dichiara il seguente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il Presidente
Dott. Salvatore Albano

