



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
"Gaetano Martino"
MESSINA**

Deliberazione del Commissario Straordinario nr.83 del 13/01/2022

Proposta nr.93 in data 12/01/2022

U.O.C. Provveditorato

Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Antonietta SANTORO

Il Responsabile del Procedimento
Sig.ra Rina DI BELLA

L'anno 2022 il giorno 13 del mese di Gennaio nella sede dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "G.Martino" di Messina il Commissario Straordinario Dott. Giampiero BONACCORSI, nominato con D.A. n°697 del 31 luglio 2020 ha adottato il presente provvedimento:

OGGETTO:

Acquisto urgente, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50 del 18.04.2016, della specialità farmaceutica "ENFORTUMAB VEDOTIN – Padcev 30 mg fiala" da destinare all'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Azienda - Ditta Clinigen Group plc - Importo di spesa € 25.083,00 (IVA non applicata in quanto transizione intracomunitaria) - CIG: Z1A34C74C2 -

Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale

Anno: 2022

Conto: Medicinali esteri

Budget assegnato Euro 0,00

Budget utilizzato Euro 0,00

Importo impegnato Euro 25.083,00

Budget residuo Euro -25.083,00

Note:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTI:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- il Decreto Legislativo n. 517 del 21/12/1999 “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università”;
- il Decreto Legislativo n. 50/2016 “Codice degli Appalti” e ss.mm.ii.;

VISTA la nota del 12 gennaio 2022 (**All.”A”**), con la quale il Direttore Amministrativo ha trasmesso la richiesta avanzata dall’U.O.C. di Oncologia Medica di questa Azienda, per l’acquisto urgente di n° 9 unità della specialità farmaceutica **”ENFORTUMAB VEDOTIN – Padcev 30 mg fiala”**, per garantire continuità terapeutica al Paziente P.P. *affetto da carcinoma uroteliale metastatico* in carico presso l’U.O.C. richiedente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario(**All.”B”**);

ATTESO che giusta D.C.S. n° 1580 del 09.09.2021 - a seguito di apposita Procedura Negoziata ex art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50 del 18.04.2016 -, è stato disposto l’acquisto della specialità in argomento presso la Ditta Clinigel Group plc per praticare al Paziente interessato il primo ciclo di terapia; e che con successiva Delibera n° 1895 del 14.10.2021 – considerato il beneficio ottenuto -, è stato disposto l’acquisto di ulteriori nove fiale per sottoporre il paziente interessato al secondo ciclo di terapia;

PRECISATO che la somministrazione dei vari cicli di terapia con il farmaco in parola, è *subordinato alla valutazione della performance status del beneficio clinico ed eventuale comparsa di effetti tossici*, e che pertanto, non è prevedibile il fabbisogno necessario per il trattamento completo cui sottoporre il paziente interessato;

CONSIDERATO che si rende necessario procedere all’approvvigionamento urgente di n° 9 fiale della specialità de qua - per come comunicato dall’U.O.C. di Oncologia Medica -, al fine di garantire la continuità terapeutica al Paziente P.P.;

ACQUISITO dal sito dell’ANAC, al fine di dare attuazione alla richiesta di cui sopra - da parte dell’U.O.C. Provveditorato -, il numero CIG corrispondente al prodotto di interesse per l’avvio - nel rispetto del D. Lgs. n. 50 del 18.4.2016 -, della procedura selettiva diretta all’acquisto della specialità richiesta;

QUANTIFICATA la spesa complessiva – secondo il fabbisogno stimato per i due cicli di terapia prevista -, necessaria per la copertura finanziaria relativa alla fornitura della specialità farmaceutica **”ENFORTUMAB VEDOTIN – Padcev 30 mg fiala”**, **al prezzo unitario pari a € 2.787,00 per l’importo complessivo di € 25.083,00** - (IVA non applicata in quanto transizione intracomunitaria);

ATTESO che il Dirigente Amministrativo della Struttura proponente con la validazione del presente provvedimento dichiara che l’istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d’ufficio;

SU PROPOSTA del Dirigente Amministrativo della Struttura proponente che attesta la legittimità delle procedure poste in essere per il presente provvedimento, in quanto legittime ai sensi della normativa vigente con riferimento alla materia trattata, nonché attesta l’utilità e l’opportunità per gli obiettivi aziendali e per l’interesse pubblico;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario che viene

confermato con la sottoscrizione del presente atto;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Art. 1 - Di prendere atto della richiesta di cui all'All. "A" concernente la richiesta di acquisto urgente della specialità farmaceutica "**ENFORTUMAB VEDOTIN – Padcev 30 mg fiala**", molecola non aggiudicata in alcuna gara e multicommercializzata all'estero; e necessaria per garantire, senza soluzione di continuità, appropriato *trattamento farmacologico al paziente P.P.* in carico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica di questa Azienda.

Art. 2 - Di disporre, in esito alle relative esigenze poste dall'U.O.C. richiedente, l'affidamento per la fornitura di detta specialità in favore della Ditta Clinigel Group plc e autorizzare l'acquisto, come da prospetto a seguire, completo dei necessari dati di riferimento:

CIG: Z1A34C74C2 - "ENFORTUMAB VEDOTIN – Padcev 30 mg fiala" - n° 9 fiale al prezzo unitario pari a € 2.787,00 per l'importo complessivo di € 25.083,00 -(IVA non applicata in quanto transizione intracomunitaria);

Art. 3 – Di autorizzare la spesa di **€ 25.083,00** per la copertura finanziaria, connessa alla fornitura della specialità in parola, da imputare sul **conto n. 257- 5.01.01.02.03** (Farmaci esteri), dell'esercizio dell'anno di riferimento.

Art. 4- Di far carico al Direttore dell'U.O.C. Farmacia, di emettere singoli ordinativi di fornitura nei limiti di spesa di cui agli atti autorizzativi.

Art. 5 - Di autorizzare la liquidazione ed il pagamento delle fatture emesse, dalla Ditta affidataria, a fronte delle partite regolarmente fornite sulla base degli ordinativi effettuati dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia, al prezzo unitario di cui alla relativa offerta.

Art. 6 - Di trasmettere copia della presente deliberazione all'U.O.C. Economico Finanziario e al Direttore dell'U.O.C. Farmacia per le competenze di ciascuno.

Art. 7 - Di munire la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione, al fine di assicurare con tempestività e urgenza la continuità del servizio istituzionale dell'Azienda.

RESPONSABILE SETTORE
ECONOMICO FINANZIARIO

F.to Dott.ssa

Elvira

AMATA

COMMISSARIO
STRAORDINARIO

F.to Dott.

Giampiero

BONACCORSI

DIRETTORE SANITARIO

F.to Dott.

Antonino

LEVITA

Delibera nr.83 del 13/01/2022 - Allegato nr.1
(Allegato A)

Cartelle

Posta in arrivo (61)

Bozze

Inviata

Spam

Cestino

Archivio

Oggetto Fwd: Fwd: acquisto farmaco Enfortumab Vedotin(Padcev) **Mittente** Provveditorato **Destinatario** rdibella@polime.it **Data** Oggi 13:25

richiesta farmaco Enfor...n III e IV ciclo p p.pdf (~347 KB)

urgentissimo

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:Fwd: acquisto farmaco Enfortumab Vedotin(Padcev)

Data:Wed, 12 Jan 2022 13:25:32 +0100

Mittente:direttore.amministrativo@polime.it <direttore.amministrativo@polime.it>A:provveditorato@polime.it <provveditorato@polime.it>, Antonietta Santoro <antonietta.santoro@polime.it>CC:Direttore Sanitario A.O.U. <direttore.sanitario@polime.it>

Previa acquisizione del parere del Direttore Sanitario, procedere alla predisposizione del provvedimento autorizzativo.

Dott.ssa Elvira Amata

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:acquisto farmaco Enfortumab Vedotin(Padcev)

Data:Wed, 12 Jan 2022 12:35:02 +0100

Mittente:oncologia <oncologia@polime.it>

Organizzazione:A.O.U. Policlinico G.Martino - Messina

A:direttore.amministrativo@polime.itCC:direttore.sanitario@polime.it, direzionemedica.presidio@polime.it, farmacia@polime.it

Si invia,in allegato,richiesta acquisto Enfortumab Vedotin per il paziente P.P

Cordiali Saluti

Claudia Garipoli

--

xxx

ATTENZIONE:Le informazioni contenute nella presente pagina e nei relativi allegati possono essere riservate e sono destinate esclusivamente al suindicato destinatario. La diffusione, la distribuzione e/o la copiatura del presente documento, dei suoi allegati o di sue parti da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p. , che ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di eliminarlo e di informarci inviando un'e-mail al mittente. L'informativa privacy ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 è disponibile sul sito www.polime.it

Delibera nr.83 del 13/01/2022 - Allegato nr.2
(Allegato A1)



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "G. Martino" –Messina

C.F. P.IVA 02544300839

U.O.C. Oncologia Medica Codice

Centro di Costo: 6401 FO2700

Al Sig Direttore Amministrativo

p.c

Al Sig Direttore Sanitario

Al Sig Direttore UOC Farmacia

AOU Policlinico "G.Martino"

Protocollo:3/2022

Oggetto:richiesta acquisto di Enfortumab Vedotin (Padcev) per terzo e quarto ciclo di terapia

Paziente P.P nato il 18.12.1962,affetto da carcinoma uroteliale metastatico già sottoposto a chemioterapia contenente Platino ed a Immunoterapia con Inibitore di PD-1,in attuale trattamento con Enfortumab Vedotin.

Si richiede, al fine di garantire continuità terapeutica , n.9 (nove) fiale,30 mg,(ciclo III e IV), del farmaco Enfortumab Vedotin,di cui è già stato effettuato il I ciclo nei giorni 27.09, 04.10 , 11.10.2021, e II ciclo a dosaggio ridotto:60 mg e somministrazione posticipata causa ileite risoltasi con terapia cortisonica,PS2,in data 20.12, 27.12.2021,03.01.2022.

In considerazione della risposta ottenuta,documentata dalla RMN e del beneficio clinico ottenuto,si prosegue trattamento in corso.Il programma terapeutico prevede la somministrazione di 60mg (2fl) in 1°,8° e 15° giorno del III e del IV ciclo,s.c.In considerazione della scorta rimasta (3 fl) dall'acquisto precedente,a copertura dei due cicli previsti ,necessitano ulteriori 9 fl

Messina 12.01.2022



Prof.ssa Claudia Garipoli

Delibera nr.83 del 13/01/2022 - Allegato nr.3
(Allegato B)

Cartelle

Posta in arrivo (61)


Bozze

Inviata

Spam

Cestino

Archivio

Oggetto Fwd: Fwd: acquisto farmaco Enfortumab Vedotin(Padcev)**Mittente** Provveditorato **Destinatario** rdibella@polime.it **Data** Oggi 13:55

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:Re: Fwd: acquisto farmaco Enfortumab Vedotin(Padcev)

Data:Wed, 12 Jan 2022 13:48:47 +0100

Mittente:Dott. A. Levita Direttore Sanitario A.O.U. Messina <direttore.sanitario@polime.it>A:<direttore.amministrativo@polime.it> <direttore.amministrativo@polime.it>,
<provveditorato@polime.it> <provveditorato@polime.it>, Antonietta Santoro
<antonietta.santoro@polime.it>

PV della richiesta della UOC, nulla osta.

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonino LevitaIl 12/01/2022 13:25, direttore.amministrativo@polime.it ha scritto:

Previa acquisizione del parere del Direttore Sanitario, procedere alla predisposizione del provvedimento autorizzativo.

Dott.ssa Elvira Amata

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:acquisto farmaco Enfortumab Vedotin(Padcev)

Data:Wed, 12 Jan 2022 12:35:02 +0100

Mittente:oncologia <oncologia@polime.it>

Organizzazione:A.O.U. Policlinico G.Martino - Messina

A:<direttore.amministrativo@polime.it>CC:<direttore.sanitario@polime.it>, <direzionemedica.presidio@polime.it>,
<farmacia@polime.it>

Si invia,in allegato,richiesta acquisto Enfortumab Vedotin per il paziente P.P

Cordiali Saluti

Claudia Garipoli

--
xxxATTENZIONE:Le informazioni contenute nella presente pagina e nei relativi allegati possono essere riservate e sono destinate esclusivamente al suindicato destinatario. La diffusione, la distribuzione e/o la copiatura del presente documento, dei suoi allegati o di sue parti da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p. , che ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di eliminarlo e di informarci inviando un'e-mail al mittente. L'informativa privacy ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 è disponibile sul sito www.polime.it

--

--

A.O.U. Policlinico "G. Martino" Messina

Dr. Antonino Levita

Direttore Sanitario