



Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico "G.Rodolico – San Marco"
Catania

ATTO DEL SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA

N° **4000203** DEL **04 MAG 2023**

OGGETTO: Acquisto specialità farmaceutica Enhertu (trastuzumab deruxtecan)100mg fl.

Acquisti e Logistica

Bilancio 2023

CE 30101101

Il presente atto non comporta spesa

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott.ssa Serena Colombrita

Il Responsabile del Servizio

Rag. Francesco Viscuso

IL DIRETTORE DEL SETTORE

Dott. Calogero Raffaele Addamo

Su delega del Direttore Generale Dott. Gaetano Sirna, giusta deliberazione 3 del 30/10/2020

ADOTTA IL SEGUENTE ATTO

Settore Economico-Finanziario e Patrimoniale

Bilancio 2023

Registrazione n° *796/2023*

Si attesta la compatibilità economica della spesa

Il Funzionario

Il Direttore Settore

Economico-Finanziario e Patrimoniale

Premesso:

- Che il Servizio di Farmacia del P.O. “G. Rodolico”, con nota prot.n. 25175 del 04/05/2023, ha chiesto l’acquisto urgente della specialità farmaceutica *Enhertu (trastuzumab deruxtecan) 100mg fl. E.v.* specificando che non è presente in nessuna gara vigente ed è concesso dalla ditta “**Daiichi-Sankyo S.p.A.**” in classe CNN al prezzo di € 1,00 a confezione.
- Che tale farmaco ha ottenuto l’indicazione da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco ed è in classe Cnn, come da **Determina AIFA n.43/2022 - G.U. n.88 del 13/04/2021.**
- Che con la citata nota viene chiesto l’acquisto urgente per un fabbisogno annuale di **n. 272 fl** per la terapia di n. 6 pazienti candidabili al trattamento con il farmaco Enhertu, per come richiesto dall’U.O.C. di Oncologia Medica.
- Che con nota prot. n.718 del 20/04/2023 il Servizio di Farmacia del P.O. “G. Rodolico” ha acquisito l’autorizzazione per la parte di competenza della Direzione Generale e della Direzione Sanitaria in merito all’acquisto di tale farmaco al dosaggio richiesto.

Considerato:

- L’urgenza della richiesta, tenuto conto delle valutazioni cliniche effettuate, dalla indisponibilità di valide alternative terapeutiche e dell’indispensabilità del trattamento, è necessario procedere all’acquisto di n. 272 fl della specialità farmaceutica *Enhertu (trastuzumab deruxtecan) 100mg fl. E.v.*

Vista:

- La Determina AIFA n.43/2022 - G.U. n.88 del 13/04/2021 per la specialità farmaceutica in questione:
 - **Enhertu 100mg fl** – AIC 049328014/E - € 1,00 (prezzo unitario) x 272 fl = € 272,00 esclusa iva, € 299,20 iva al 10% inclusa
- L’art.36 comma 2 lett. a d.lgs. 50/2016 che prevede l’affidamento diretto per importi inferiori a € 40.000,00.

Ritenuto, pertanto, poter disporre l’acquisto, presso la ditta Daiichi-Sankyo S.p.A. della specialità farmaceutica *Enhertu 100mg fl*, per un fabbisogno di n. 272 fl, per un importo complessivo di € 272,00 esclusa iva e cioè € 299,20 iva al 10% inclusa.

DISPONE

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

- Prendere atto della richiesta con la quale il Servizio di Farmacia del P.O. “G. Rodolico” ha chiesto l’acquisto della specialità farmaceutica *Enhertu 100mg fl*, tenuto conto che la specialità farmaceutica in questione non è presente in nessuna gara vigente ed è concesso dalla ditta “**Daiichi-Sankyo S.p.A.**” in classe CNN al prezzo di € 1,00 a confezione.

- Prendere atto della Determina AIFA n.43/2022 - G.U. n.88 del 13/04/2021.
- Autorizzare l'acquisto presso la ditta Daiichi-Sankyo S.p.A., di n. 272 fl della specialità farmaceutica "**Enhertu 100mg fl**", per un importo complessivo di € 272,00 esclusa iva e cioè € 299,20 iva al 10% inclusa.
- Registrare in contabilità l'importo di € **299,20** compreso iva, sul **conto economico 30101101** (farmaci).
- Dare mandato al Servizio di Farmacia di procedere all'emissione del relativo ordine.

**Il Direttore del Settore
Acquisti e Logistica
(Dott. Calogero Raffaele Addamo)**

