

**UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi  
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015  
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 65 del 29/01/2021**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS.  
50/2016, DELLA FORNITURA DEL FARMACO ALUNBRIG OCCORRENTE ALLA FARMA-  
CIA DEGLI IFO. CIG 8608527D33**

Esercizi/o 2021 - conto 501010101 (F)    Centri/o di costo 1000250

- **Importo presente Atto: € 37.537,81**

- **Importo esercizio corrente: € 37.537,81**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

**Autorizzazione n°: 2021/118011.649**

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOC Acquisizione Beni e Servizi    Proposta n° DT-59-2021

**L'estensore**

**Angela De Simone**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Gianluca Moretti**

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e  
Servizi**

**Gianluca Moretti**

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato 2 - Prospetto analitico
- Allegato 1 - RIPARTIZIONE FONDI
- Allegato 3 - Offerta economica Takeda

***Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi***

- Visto            il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto            il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista            la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto            il Decreto Legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii.;
- Visto            l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020;
- Premesso      che, con nota del 19 gennaio 2021 la UOC Farmacia ha comunicato la necessità di approvvigionarsi con estrema urgenza del farmaco “Alunbrig”, non presente in nessuna gara regionale;

che la società Takeda Italia S.p.A, azienda titolare del diritto di esclusiva sul farmaco di cui si discorre, ha presentato offerta così come di seguito indicato:

- “Alunbrig 30 mg + 180 mg” € 91,41, IVA al 10% esclusa;
- “Alunbrig 180” € 91,41, IVA al 10% esclusa;
- “Alunbrig 90 mg” € 45,71, IVA al 10% esclusa;
- “Alunbrig 30 mg” € 25,24, IVA al 10% esclusa;

- Considerato** che, l'acquisto del farmaco fornito dalla Takeda Italia S.p.A. possiede ad oggi le caratteristiche di infungibilità ed esclusività;
- Ritenuto** pertanto, per le ragioni sopra esposte, di dover procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016, della fornitura del farmaco "Alunbrig" alla società Takeda Italia S.p.A per un importo totale di € € 34.125,28, IVA al 10% esclusa, come indicato nel prospetto analitico allegato al presente atto;
- di stanziare gli incentivi per le funzioni tecniche-amministrative, ai sensi all'art. 113 del D.Lgs 50/2016, nella misura massima dell'1,875%, pari a € 639,85, per il periodo indicato, come da regolamento Aziendale adottato con delibera n. 413 del 17/05/2019;
- Preso atto** che, la spesa complessiva di € 37.537,81, IVA al 10% inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del corrente anno di esercizio;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

### **Propone**

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente richiamati e confermati:

- di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016, la fornitura del farmaco "Alunbrig" alla società Takeda Italia S.p.A, con sede in Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma – Partita IVA 00696360155, per un importo totale di € 37.537,81, IVA al 10% inclusa, come indicato nel prospetto analitico allegato al presente atto;

- di impegnare l'importo complessivo di € 37.537,81, IVA al 10% inclusa, sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del corrente anno di esercizio;
- stanziare gli incentivi per le funzioni tecniche-amministrative, ai sensi all'art. 113 del D.Lgs 50/2016, nella misura massima dell'1,875%, pari a € 639,85, per il periodo indicato, come da regolamento Aziendale adottato con delibera n. 413 del 17/05/2019;
- di disporre che gli ordinativi di fornitura dovranno essere effettuati dal centro ordinante "Farmacia" in conformità al presente provvedimento;
- nominare Responsabile del procedimento il Dr Gianluca Moretti – direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- nominare collaboratore del R.U.P. la Sig.ra Angela De Simone – coadiutore amministrativo senior U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Antonia La Malfa – direttore U.O.C. Farmacia.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Gianluca Moretti**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Better Health, Brighter Future

**Spett.le**

**Regione Lazio**

**Direzione Regionale Salute**

**ed Integrazione Sociosanitaria**

**Alla c.a. Dottoressa Lorella Lombardozzi**

**Dirigente Area Farmaci e Dispositivi**

**Roma, 10 Dicembre 2020**

**Oggetto:** Specialità medicinale ALUNBRIG (brigatinib) – Comunicazione rimborsabilità in Classe H/RNRL

La scrivente Takeda Italia S.p.A, Codice Fiscale 00696360155, codice SIS 348, in qualità di rappresentante locale di Takeda Pharma A/S Denmark codice SIS 712, titolare dell’AIC della specialità medicinale in oggetto,

**COMUNICA CHE**

è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 305, del 09/12/2020, la Determinazione AIFA n°1200/2020, del 24/11/2020, ai fini della rimborsabilità e della fornitura del medicinale ALUNBRIG (brigatinib) – per la seguente indicazione:

*“Alunbrig è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK”.*

In relazione all’indicazione oggetto della presente, **AIFA ha riconosciuto ad ALUNBRIG il requisito di innovatività terapeutica di classe, con validità fino al 31/07/2021** (follower di alectinib).

Si ricorda, inoltre, che in data 26 Ottobre 2020 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie generale n.266 la Determinazione AIFA n°1037/2020 relativa al *“trattamento di pazienti adulti con NSCLC ALK+ in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib”.*

**Takeda Italia S.p.A.**

Società con socio unico  
Sede Legale  
Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma  
Tel. +39 06 502601  
Fax +39 06 5011709

Part.IVA. Cod.Fisc. e N° ISC. Reg. Imp. Roma 00696360155  
CAP.SOC. € 11.250.000.00 i.v. – N° REA 1356432  
Società soggetta all’attività di direzione e coordinamento di  
Takeda Pharmaceutical Company Limited  
con sede in 1-1, Doshomachi 4 – chome, Chuo-ku  
Osaka, 5408645, Giappone



Better Health, Brighter Future

Per entrambe le indicazioni, ALUNBRIG è classificato in **Classe H, regime di fornitura RNRL** (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista, pneumologo) e **sottoposto a registro di monitoraggio web-based**.

Il prezzo di cessione ospedaliero, al netto delle manovre (sconti di legge di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006), a cui si applica un unico **sconto confidenziale valido per entrambe le indicazioni, non pubblicato in Gazzetta Ufficiale, del 45,65% da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie**, come da condizioni negoziali, è il seguente:

Confezione	Prezzo al pubblico (IVA inclusa)	Prezzo Ex-Factory (IVA esclusa)	Prezzo Ex-factory al netto delle riduzioni di legge (5%+5%)	Sconto Confidenziale non pubblicato in GU	Prezzo di cessione al netto di tutti gli sconti
90 mg + 180 mg 28 compresse <b>AIC - 047416122/E</b>	€ 8.611,34	€ 5.217,73	€ 4.709,00	<b>45,65%</b>	<b>€ 2.559,34</b>
180 mg – 28 compresse <b>AIC n. 047416108/E</b>	€ 8.611,34	€ 5.217,73	€ 4.709,00	<b>45,65%</b>	<b>€ 2.559,34</b>
90 mg - 28 compresse <b>AIC n. 047416084/E</b>	€ 4.305,66	€ 2.608,86	€ 2.354,50	<b>45,65%</b>	<b>€ 1.279,67</b>
30 mg - 28 compresse <b>AIC n. 047416110/E</b>	€ 1.435,22	€ 869,62	€ 784,83	<b>45,65%</b>	<b>€ 426,56</b>

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, come indicato in Gazzetta Ufficiale, **i centri utilizzatori devono essere specificatamente individuati dalle Regioni**. Pertanto, come richiesto dall'AIFA, qualora non si sia già provveduto in tal senso, è opportuno identificare i centri abilitati alla prescrizione.

**Vi informiamo, inoltre, che il prodotto è già disponibile per la commercializzazione come da comunicazione AIFA avvenuta in data 04/12/2020.**

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento fosse necessario, inviamo distinti saluti.

Takeda Italia S.p.A

DocuSigned by:

Annarita Egidi

8FA002319074414...

Annarita Egidi

Oncology Division Director & Proxy Holder  
(Procuratore Speciale)



**Better Health, Brighter Future**

## QUADRO ECONOMICO RIPARTIZIONE FONDI EX ART. 113 DEL D.LGS. 50/2016

### *Il Direttore della U.O.C. Acquisizione beni e servizi*

- Premesso che risulta necessario dover procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016, della fornitura del farmaco "Alumbrig" occorrente per il periodo di tre mesi;
- che l'importo relativo all'affidamento è di € 34.125,28, oltre Iva da calcolare con aliquota al 10%;
- Considerato che gli oneri inerenti alla progettazione, alla direzione dei lavori ovvero al direttore dell'esecuzione del contratto, alla vigilanza, ai collaudi tecnici e amministrativi ovvero alle verifiche di conformità, al collaudo statico, agli studi e alle ricerche connessi, alla progettazione dei piani di sicurezza e di coordinamento e al coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, quando previsti ai sensi del d.lgs. 81/2008, alle prestazioni professionali e specialistiche necessari per la redazione di un progetto esecutivo completo in ogni dettaglio, fanno carico agli stanziamenti previsti per la realizzazione dei singoli lavori, servizi e forniture negli stati di previsione della spesa o nel bilancio degli IFO;
- che, a valere sugli stanziamenti di cui al comma precedente, gli IFO hanno istituito, a seguito dell'adozione del "Regolamento in materia di incentivi per le funzioni tecniche ex art. 113 del d.lgs. 50/2016" adottato con la deliberazione n. 413 del 17 maggio 2019 (da ora in poi "Regolamento"), il fondo di incentivazione per le funzioni tecniche e l'innovazione, costituito in misura massima non inferiore all'1,875% dell'importo del lavoro, fornitura o servizio posto a base di gara per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti, elencate all'art. 1 del citato Regolamento;
- Considerato che, alle attività amministrative inerenti la fase di programmazione, affidamento della fornitura del farmaco "Alumbrig", hanno concorso e concorreranno i soggetti di cui alla sottostante tabella, costituenti il Gruppo di lavoro di cui all'art. 4 del Regolamento, sulla base delle funzioni a ciascuno attribuite in ordine al proprio profilo professionale, in applicazione del principio di rotazione degli incarichi, ove ciò sia consentito dalla natura specifica della funzione e dalla attività da svolgere;
- Considerato che l'importo del relativo fondo per le attività amministrative relative alla procedura di gara per l'affidamento del farmaco "Alumbrig", calcolato ai sensi dell'art. 5 del Regolamento, pari all'1,875% dell'importo relativo all'affidamento, è quantificabile in € 639,85;



Rilevato che l'importo di € 639,85 può essere ripartito tra le funzioni indicate nella sottostante tabella e secondo le quote percentuali in essa richiamate:

FUNZIONE AFFIDATA	QUOTA FASE PROGRAMMAZIONE 10%	QUOTA FASE AFFIDAMENTO 40%	QUOTA % FASE ESECUZIONE 50%
R.U.P.	55%	55%	45%
D.E.C.			40%
COLLABORATORE	45%	45%	15%

Premesso che il gruppo di lavoro, in relazione alla qualità del servizio e all'entità della relativa spesa può essere così costituito:

Dr Gianluca Moretti in qualità di RUP ai sensi dell'art. 31 del d.lgs. 50/2016;

Sig.ra Angela De Simone in qualità di COLLABORATORE con funzione di predisposizione degli atti di affidamento, gestione della procedura di affidamento e redazione del contratto;

Dott.ssa Antonia La Malfa in qualità di DEC ai sensi di quanto disposto dall'art. DM 7 marzo 2018 n. 49;

ciascuno dei seguenti componenti dovrà espletare le proprie attività nel rispetto delle tempistiche prescritte dalla *lex specialis* e dal Codice dei contratti;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 6 del "Regolamento", la liquidazione degli incentivi verrà disposta con provvedimento del Dirigente del Servizio competente, su proposta ed a seguito di analitica relazione del R.U.P., da cui emergano le attività svolte dai componenti ed il rispetto delle tempistiche prefissate, corredata dal prospetto delle competenze economiche e relative aliquote di ripartizione del fondo incentivante;

Tenuto conto che gli incentivi complessivamente corrisposti nel corso dell'anno al singolo dipendente non possono superare del 50% il trattamento economico complessivo lordo annuo, intendendosi il trattamento fondamentale ed il trattamento accessorio di qualunque natura, fissa e variabile, escluso quello derivante dagli incentivi medesimi;

#### **DISPONE**

ai sensi dell'art. 4 del Regolamento ed ai fini dell'espletamento delle attività inerenti la procedura di gara per l'affidamento del farmaco "Alumbrig", la costituzione del Gruppo di lavoro di cui alla sottostante tabella:

SOGGETTI	FUNZIONE AFFIDATA	QUOTA FASE PROGRAMMAZIONE 10%	QUOTA FASE AFFIDAMENTO 40%	QUOTA % FASE ESECUZIONE 50%
MORETTI GIANLUCA	R.U.P.	55%	55%	45%
LA MALFA ANTONIA	D.E.C.			40%
DE SIMONE ANGELA	COLLABORATORE	45%	45%	15%

I dipendenti sopra incaricati assumono la responsabilità diretta e personale dei procedimenti/sub procedimenti e delle attività assegnate.

I compensi, da calcolare sulla base delle quote di ripartizione segnalate nella citata tabella, potranno essere modificati in sede di liquidazione, su proposta del R.U.P., in caso di inadempienze nel rispetto degli incarichi conferiti.

IL DIRIGENTE

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

## MODULO RICHIESTA FARMACI

ALLEGATO 2

Farmaco	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Conf.	AIC	Fabbisogno		Co.Ge.	costo unitario	costo complessivo IVA esclusa	costo complessivo IVA inclusa
						Q.tà	Periodo di copertura				
ALUNBRIG	Brigatinib	compresse	90 mg + 180 mg	28	047416122	168	fino al 31/03/2021	501010101	€ 91,41	€ 15.356,04	€ 16.891,64
ALUNBRIG	Brigatinib	compresse	180 mg	28	047416108	168			€ 91,41	€ 15.356,04	€ 16.891,64
ALUNBRIG	Brigatinib	compresse	90 mg	28	047416084	56			€ 45,71	€ 2.559,76	€ 2.815,74
ALUNBRIG	Brigatinib	compresse	30 mg	28	047416110	56			€ 15,24	€ 853,44	€ 938,78
										<b>€ 34.125,28</b>	<b>€ 37.537,81</b>