



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Determina Dirigenziale N. 298 del 19/04/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Fornitura ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. di N. 48 Fiale del Farmaco ENHERTU (principio attivo Trastuzumab - Deruxtecan) da 100 mg in regime di Cnn per la UOC Oncologia**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 19/04/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*

**Oggetto:** Fornitura ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. di N. 48 Fiale del Farmaco ENHERTU (principio attivo Trastuzumab - Deruxtecán) da 100 mg in regime di Cnn per la UOC Oncologia

#### **IL DIRETTORE f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### **PREMESSO CHE**

- con nota Prot. n. 11017 del 11/04/2023 (Allegato n. 1) la Farmacia Ospedaliera, nel richiedere l’approvvigionamento della specialità medicinale ENHERTU (principio attivo Trastuzumab - Deruxtecán) da 100 mg, per il trattamento della *“paziente XXX affetta da carcinoma duttale infiltrante della mammella sinistra HER amplificato in stadio avanzato per coinvolgimento epatico”* nella quantità di 48 fiale necessarie *“al fine di garantire il trattamento fino al 31/12/2023”* ha anche :

- precisato che questa Azienda ha acquisito il parere favorevole dal Gruppo di Lavoro Regionale Farmaci CNN per il trattamento di n. 15 pazienti con il farmaco ENHERTU attualmente in fascia di rimborsabilità Cnn (cfr: Prot. Regione Campania n. 2023.0184177 del 05/04/2023 – Allegato 1A);
- trasmesso la richiesta (Allegato 1B) a firma del Direttore della UOC Oncologia, Prof. Michele Orditura, concernente la decisione - a seguito di discussione multidisciplinare sul caso di specie - di procedere al trattamento terapeutico in parola *“in considerazione dello stadio e delle caratteristiche immunofenotipiche”* ;
- trasmesso la comunicazione della Ditta DAIICHI SANKYO S.p.A. (Allegato n. 1 C) concernente l’approvazione a livello europeo dell’utilizzo del farmaco di che trattasi *“per il trattamento di pazienti adulti.....di anti-HER2”* nonché *“l’avvio della commercializzazione (a partire dal giorno 14 novembre 2022) in classe Cnn di ENHERTU a seguito della sua classificazione in classe Cnn”* ;

#### **RILEVATO CHE**

- in data 14/03/2023, questa UOC con Prot. n. 11429 (Allegato n. 2) ha invitato la precitata Ditta a formulare offerta, con la massima urgenza, per la fornitura di n. 48 flaconcini 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione ;

-la ditta DAIICHI SANKYO S.p.A. ha riscontrato l’invito, proponendo di eseguire la fornitura nella formulazione richiestale, come sotto meglio esplicitato, secondo le condizioni e termini ivi indicate (Allegato n. 3) :

- n. 48 flaconcini 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione per l’importo complessivo di € 48,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto per flaconcino 100 mg € 1,00 Iva esclusa al 10%);

*Determinazione Dirigenziale*

**CONSIDERATO CHE** il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto – su impulso del Servizio scrivente (mail del 17/04/2023 - Allegato n. 4) – ha valutato la documentazione tecnica trasmessagli, comunicando la relativa conformità (mail del 17/04/2023 - Allegato n. 5);

**VISTO**

- l’art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

**RITENUTO**, attese le motivazioni sopra esposte, qui riportate e trascritte, di affidare ex art.2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta DAIICHI SANKYO S.p.A. la fornitura di n. 48 flaconcini 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione per l’importo complessivo di € 48,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto per flaconcino 100 mg € 1,00 Iva esclusa al 10%);

**ATTESTATA** la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

**DETERMINA**

per i motivi espressi in premessa:

**I - DI AFFIDARE** ex art.2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta DAIICHI SANKYO S.p.A. la fornitura di n. 48 flaconcini 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione per l’importo complessivo di € 48,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto per flaconcino 100 mg € 1,00 Iva esclusa al 10%);

**II - DI IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 52,80 Iva inclusa al 10% sul conto economico n.5010101010“Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini-emoderivati” del corrente bilancio ;

**III – DI INSERIRE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**IV – DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**V – DI NOMINARE** Direttore dell’esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto o suo delegato;

**VI - DI TRASMETTERE** copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, oltretché alla Ditta DAIICHI SANKYO S.p.A. e alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria e Farmacia Ospedaliera.

*L’estensore*  
*Fava Angela*

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
**Dott.ssa Teresa Capobianco**

*Determinazione Dirigenziale*



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
**(per le proposte che determinano un costo per l’AORN – VEDI ALLEGATO)**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



U.O.C. Farmacia

**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**  
**CASERTA**

Allegato 1

CASERTA 11 aprile 2023

**Direttore**

Dott.ssa Anna Dello Stritto  
Tel: 0823 232603

**UOS: Farmacoeconomia e UMaCa**

Dott.ssa Teresa Marzano  
Tel: 0823 232731  
Dott.ssa Ersilia Lupoli  
Tel: 0823 232364

**IPAS: Dispositivi Medici ad Alta  
Specializzazione**

Dott.ssa Gabriella Caiola  
Tel: 0823 232541

**Dirigenti Farmacisti**

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas  
Tel: 0823232611  
Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia  
Bisceglia Tel: 0823232426  
Settore Dispositivi Medici Dott.ssa  
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore f.f. UOC Provveditorato  
Dr.ssa T. Capobianco  
E p.c. Al Direttore UOC Oncologia  
Prof. M.Orditura

**OGGETTO: Farmaco Cnn ENHERTU (trastuzumab-deruxtecan)**

Premesso che:

- questa Azienda ha ottenuto parere favorevole dal gruppo di lavoro regionale Farmaci CNN, al trattamento di quindici paziente con il farmaco Enhertu attualmente in fascia di rimborsabilità Cnn, per l'indicazione "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2" come da nota prot.2023 0184177 del 05/04 /2023 (allegato 1);

Considerato che:

- l'UOC di Oncologia ha richiesto il farmaco HENERTU in oggetto per la paziente R.A. nata il 30/12/1956 codice paziente n° A141 affetto da carcinoma duttale infiltrante della mammella sinistra HER amplificato in stadio avanzato per coinvolgimento epatico(allegato 2);
- per il suddetto paziente occorrono n°4 fiale da 100mg per ogni ciclo,essendo la posologia peso-dipendente (5,4 mg\kg) , ciclo ogni 21 giorni
- le condizioni economiche offerte dalla ditta Daiichi-Sankyo sono di seguito allegate (allegato3);

SI CHIEDE

di consentire l'approvvigionamento del farmaco in oggetto nella quantità di n°48 fiale, al fine di garantire il trattamento fino al 31/12/2023.

Dirigente Farmacista  
Dr.ssa Ersilia Lupoli

Il Direttore UOC Farmacia  
Dr.ssa Anna Dello Stritto



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alla Direzione Generale e Sanitaria AORN CASERTA

e, per il Loro tramite

Al Direttore Farmacia Ospedaliera AORN CASERTA

e, pc.,

Daiichi Sankyo S.p.A.

[gare.onco@daiichi-sankyo.it](mailto:gare.onco@daiichi-sankyo.it)

[gare@daiichi-sankyo.postecert.it](mailto:gare@daiichi-sankyo.postecert.it)

LORO SEDI

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0184177 05/04/2023 10,52

Mitt. : 508486 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : DALIICHI-SANKYO: AO CASERTA DIRETTORE UOC TECNOLOGIA OS...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn - ENHERTU

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 0182940 del 04.04.2023 inoltrata a questi Uffici, di cui alla circolare prot. 2019.0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2" del medicinale ENHERTU (Trastuzumab deruxtecán) 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, A.I.C. n. 049328014/E, il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del medicinale ENHERTU alle condizioni economiche proposte dall'Azienda, per un numero massimo di 15 pazienti.*

Le SS.LL in indirizzo dovranno riscontrare alla Scrivente UOD, con cadenza trimestrale, tutti i trattamenti C(nn) richiesti (specificando il numero di fiale per paziente ed il numero di cicli di trattamento), stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento). Si invitano le SS.LL. a predisporre programmi di drug day in base alle dosi mg/kg.

L'Azienda Farmaceutica dovrà specificare il numero di fiale che cederà per singolo paziente e per quanti cicli di trattamento. Dovrà inoltre garantire la fornitura dei trattamenti alle stesse condizioni previste alla stipula della Richiesta C(nn) fino all'avvenuto inserimento del farmaco nella piattaforma Soresa. Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL Farmaci C(nn):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06

Dot. U. Trama

**Interaziendale AORN Sant'Anna e San Sebastiano - ASL Caserta**

In data 04/04/2023 si è tenuto il GOM dei tumori mammari, via Teams e in presenza, presso il C.O.R.P. della U.O.C. Oncologia Medica dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

**Sig.ra R. A. nata il 30.12.1956**

**P: 60 Kg ; H: 155 cm**

**Diagnosi:** carcinoma duttale infiltrante della mammella sinistra HER2 amplificato in stadio avanzato per coinvolgimento epatico.

- In data 10.07.2015 è stata sottoposta ad intervento di quadrantectomia, stadio pT1c N2 (9+/10) recettori ormonali negativi HER2 3+ Ki67 38%. A seguire ha praticato chemioterapia adiuvante sec. schema EC x4 → Paclitaxel + Trastuzumab, RT adiuvante.
- Per evidenza radiologica di ripresa epatica di malattia, da novembre 2022 ha intrapreso presso altra struttura chemioterapia di I linea sec. schema Docetaxel in associazione a Trastuzumab + Pertuzumab, di cui ha praticato 4 cicli.
- Alla TC total body del 03.03.2023 e alla RM addome superiore con mdc del 09.03.2023 evidenza di progressione epatica sec. criteri RECIST (si confermano quattro lesioni focali con caratteri di localizzazioni secondarie al VIIs 39 mm vs 15 mm, al IVs 18 mm vs 11 mm, al Vs 12 mm vs 9 mm, al IIIs 14 mm vs 9 mm).

**Discusso il caso, in considerazione dello stadio e delle caratteristiche immunofenotipiche, il gruppo multidisciplinare pone indicazione a terapia di II linea con Trastuzumab Deruxtecan (Cnn).**

La dose di Trastuzumab Deruxtecan è di 5,4 mg/kg somministrata come infusione endovenosa una volta ogni 3 settimane (ciclo di 21 giorni) fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile.

**A.O.R.N. CASERTA**  
**U.O.C. Oncologia Medica**  
**IL DIRETTORE**  
**Prof. Michele Orditura**  
**26599/NA**

Allegato 3



Allegato 1C

Daiichi-Sankyo

Gentile Dottoressa - Gentile Dottore

Roma, 24 ottobre 2022

**Oggetto: Commercializzazione della specialità medicinale ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) 100 mg in classe C<sub>(NN)</sub>**

Con la presente la sottoscritta Daiichi Sankyo S.p.A, con sede legale a Roma in Via Paolo di Dono 73, codice SIS 1430, P.IVA 00468270582, intende comunicare la disponibilità a commercializzare la specialità medicinale ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan), secondo i termini e le condizioni di seguito descritti a partire dal giorno **14 novembre 2022**.

Enhertu® ha ottenuto l'approvazione a livello europeo per l'utilizzo **in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti- HER2.**

Alla luce del potenziale interesse della regione a favorire l'ampliamento ed il miglioramento delle capacità di assistenza sanitaria nel trattamento dei pazienti affetti da carcinoma mammario Her2 positivo, Daiichi Sankyo rende nota la disponibilità ad avviare la **commercializzazione in classe C<sub>(NN)</sub> di Enhertu® a seguito della sua classificazione in classe C<sub>(NN)</sub>** con Determina del 30 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 88 del 13 aprile 2021.

Nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di prezzo e rimborso avviato con AIFA e fino al termine dello stesso, tenuto conto della capacità di fornitura di Enhertu® e del prezzo Ex-Factory con cui il farmaco è commercializzato in classe C<sub>(nn)</sub> pari a € 2.344,81, Daiichi Sankyo si rende disponibile a garantire la fornitura di Enhertu® al corrispettivo prezzo scontato pari ad **€ 1,00 per confezione IVA esclusa nell'indicazione approvata da EMA e secondo i criteri descritti nella scheda di eleggibilità (Allegato 1).**

Le condizioni di prezzo e rimborso negoziate per il Servizio Sanitario Nazionale entreranno in vigore a partire dalla **data di effettiva prescrivibilità** del farmaco a livello regionale ed in coerenza con i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA. Tali nuove condizioni si sostituiranno automaticamente alle condizioni di commercializzazione oggetto della presente offerta.

In ogni caso le condizioni e i termini della presente cesseranno decorsi **3 mesi** dalla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità in Gazzetta Ufficiale ovvero alla data dell'effettivo accesso regionale/ospedaliero qualora antecedente.





Nell'ipotesi in cui il farmaco venisse rimborsato dal SSN per una popolazione più ristretta rispetto a quella prevista dall'indicazione EMA riportata al punto 1, Daiichi Sankyo si impegna a garantire la fornitura del farmaco per continuità terapeutica ai pazienti esclusi dalla rimborsabilità, alle condizioni economiche di cui al presente accordo.

Qualora foste interessati alla summenzionata proposta, facendo salve le Vostre prerogative in merito a modalità e procedure che vorrete indicare per la gestione amministrativa della presente offerta, segnaliamo che **considereremo accettata la presente con l'emissione dell'ordine acquisto.**

Per meglio circostanziare l'ambito della presente proposta, **riferita esclusivamente all'indicazione approvata a livello europeo e riportata in RCP** e ai criteri di eleggibilità descritti nell'Allegato 1 la Direzione Medica di Daiichi Sankyo rimane a disposizione per eventuali chiarimenti.

Riportiamo nella tabella sottostante proposta di quotazione a Voi riservata, comprensiva di tutti i dettagli a Voi utili:

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Principio Attivo:                  | Trastuzumab deruxtecan  |
| Nome Commerciale                   | Enhertu®  |
| Confezionamento                    | 1 flaconcino 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione |
| Numero AIC                         | 049328014/E   |
| ATC                                | L01XC41   |
| Fascia                             | C(nn)   |
| Prezzo Pubblico Confezione         | € 3.849,68  |
| Prezzo Ex Factory Confezione       | € 2.344,81  |
| Sconto praticato                   | 99,99%  |
| Prezzo Offerta Confezione esc. IVA | € 1 (uno)   |

In merito alla gestione ordini, Vi chiediamo cortesemente di emettere **un singolo ordine per ogni paziente in trattamento, riportante il numero di confezioni utile a coprire 2 cicli di terapia di Enhertu®**, dopo verifica dell'eleggibilità del paziente; nell'ordine dovrà essere indicato il codice attribuito al paziente nella scheda di eleggibilità.

Vi ricordiamo inoltre che, trattandosi di una specialità medicinale esclusiva, l'acquisto potrà seguire modalità agevolate come previsto dal D.Lgs. 50/2016.

----

- Passion for Innovation.
- Compassion for Patients.™



Daiichi-Sankyo

Per qualsiasi informazione o chiarimento potrete contattare Daiichi Sankyo ai recapiti qui di seguito indicati:

Dipartimento Medico

e-mail: [dir.medica.onco@daiichi-sankyo.it](mailto:dir.medica.onco@daiichi-sankyo.it)

Customer Service Daiichi Sankyo:

**Dario Cammarata**

Tel: +39 06 8525 5226

Cell: +39 3428435636

e-mail: [gare.onco@daiichi-sankyo.it](mailto:gare.onco@daiichi-sankyo.it)

pec: [gare@daiichi-sankyo.postecert.it](mailto:gare@daiichi-sankyo.postecert.it)

Nel rimanere a disposizione per eventuali approfondimenti, attendiamo Vostro cortese riscontro,

Cordiali saluti

Daiichi Sankyo S.p.A.

*Paola Ianna*

Paola Ianna  
Head Value & Access  
Daiichi Sankyo Oncologia



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE**  
**E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA**

A.O.C. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
 Protocollo: 0011429/U Data: 14/04/2023 10:13  
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
 Classifica:



Spett.le Ditta  
 DAIICHI-SANKYO S.p.A.  
 gare.onco@daiichi-sankyo.it  
 gare@daiichi-sankyo.postecert.it

**OGGETTO: Fornitura URGENTE di n. 48 Fiale del Farmaco ENHERTU (Trastuzumab – deruxtecan) da 100 mg in regime di Cnn per le esigenze della UOC Oncologia – Richiesta –**

In esecuzione del parere favorevole del Gruppo di Lavoro Regionale Farmaci CNN (Prot. 2023.0184177 del 05/04/2023) concernente la possibilità di utilizzare per il “trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non reseccabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2, per un numero massimo di 15 pazienti” il farmaco ENHERTU (Trastuzumab – deruxtecan) da 100 mg, quest’AORN ha necessità di approvvigionarsi del farmaco in oggetto “per n. 1 paziente affetta da carcinoma duttale infiltrante della mammella sinistra HER2 amplificato in stadio avanzato per coinvolgimento epatico”, come di seguito dettagliato :

- N. 48 fiale da 100mg (suddivise in n. 4 fiale da 100mg per ogni ciclo) essendo la posologia peso-dipendente (5,4 mg/kg).

Tanto rappresentato, si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire **CON LA MASSIMA URGENZA** all’indirizzo pec [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per il farmaco in oggetto.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

**Luogo di consegna:**

U.O.C. Farmacia AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO” via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

**Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto**

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all’art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

**Fatturazione:**

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l’Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it)):

Denominazione Ente: Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE**  
**E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA**

Codice IPA: aosa\_061  
 Codice Univoco Ufficio: 551B2G  
 Nome dell'Ufficio: FATTURAZIONE  
 Cod. fisc. del Servizio di F.E.: 02201130610  
 Partita Iva : 02201130610

**Pagamento:**

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito [www.ospedale.caserta.it](http://www.ospedale.caserta.it) ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14).

**Controversie**

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

**Norme comuni**

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore ff./UOC Provveditorato ed Economato  
 Dott.ssa Teresa Capobianco

Spett.le  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Palasciano  
81100 Caserta (CE)

Roma, 14/04/2023

**Oggetto: Commercializzazione della specialità medicinale ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) 100 mg in classe C<sub>(NN)</sub>**

Con la presente la sottoscritta Daiichi Sankyo S.p.A, con sede legale a Roma in Via Paolo di Dono 73, codice SIS 1430, P.IVA 00468270582, intende comunicare la disponibilità a commercializzare la specialità medicinale ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan), secondo i termini e le condizioni di seguito descritti a partire dal giorno **14 novembre 2022**.

Nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di prezzo e rimborso avviato con AIFA e fino al termine dello stesso, Daiichi Sankyo si rende disponibile a garantire la fornitura di Enhertu® al corrispettivo **prezzo scontato pari ad € 1,00 per confezione IVA esclusa nell'indicazione approvata da EMA e secondo i criteri descritti nella scheda di eleggibilità (Allegato 1)**.

Per usufruire di tale condizione, nell'ordine di fornitura dovrà essere esplicitamente indicato il codice della scheda di eleggibilità.

**In assenza di tale informazione verrà applicato il prezzo Ex Factory pari a € 2.344,81 + IVA**

Le condizioni di prezzo e rimborso negoziate per il Servizio Sanitario Nazionale entreranno in vigore a partire dalla **data di effettiva prescrivibilità** del farmaco a livello regionale ed in coerenza con i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA. Tali nuove condizioni si sostituiranno automaticamente alle condizioni di commercializzazione oggetto della presente offerta.

In ogni caso le condizioni e i termini della presente cesseranno decorsi **3 mesi** dalla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità in Gazzetta Ufficiale ovvero alla data dell'effettivo accesso regionale/ospedaliero qualora antecedente.

Nell'ipotesi in cui il farmaco venisse rimborsato dal SSN per una popolazione più ristretta rispetto a quella prevista dall'indicazione EMA riportata al punto 1, Daiichi Sankyo si impegna a garantire la fornitura del farmaco per continuità terapeutica ai pazienti esclusi dalla rimborsabilità, alle condizioni economiche di cui al presente accordo.

Qualora foste interessati alla summenzionata proposta, facendo salve le Vostre prerogative in merito a modalità e procedure che vorrete indicare per la gestione amministrativa della presente offerta,

segnaliamo che **considereremo accettata la presente con l'emissione dell'ordine acquisto.**

Riportiamo nella tabella sottostante proposta di quotazione a Voi riservata, comprensiva di tutti i dettagli a Voi utili:

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Principio Attivo:                  | Trastuzumab deruxtecan  |
| Nome Commerciale                   | Enhertu®  |
| Confezionamento                    | 1 flaconcino 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione |
| Numero AIC                         | 049328014/E   |
| ATC                                | L01XC41   |
| Fascia                             | C(nn)   |
| Prezzo Pubblico Confezione         | € 3.849,68  |
| Prezzo Ex Factory Confezione       | € 2.344,81  |
| Sconto praticato                   | 99,95735 %  |
| Prezzo Offerta Confezione esc. IVA | <b>€ 1 (uno)</b>  |

In merito alla gestione ordini, Vi chiediamo cortesemente di

**Emettere un singolo ordine per ogni paziente in trattamento, riportante il numero di confezioni utile a coprire 2 cicli di terapia di Enhertu®**, dopo verifica **dell'eleggibilità del paziente;**

**Indicare nell'ordine il codice della scheda di eleggibilità.**

Vi ricordiamo inoltre che, trattandosi di una specialità medicinale esclusiva, l'acquisto potrà seguire modalità agevolate come previsto dal D.Lgs. 50/2016.

Le condizioni generali di fornitura sono le seguenti:

I.V.A.: Split Payment

Porto e imballo: a nostro carico per merce resa franco destino

Pagamento: Bonifico - 90 gg data fattura

Daiichi-Sankyo garantisce la continuità della catena del freddo fino al momento della consegna del farmaco alla struttura ospedaliera.

L'eventuale indennizzo sarà garantito esclusivamente per comprovata causa del danno non **direttamente imputabile alla struttura ospedaliera.**

**La scrivente Società NON accetterà richieste di Resi/ smaltimento**

Ufficio ordini Daiichi Sankyo:

Tel: + 39 06 8525 5212

e-mail: [ordini@daiichi-sankyo.it](mailto:ordini@daiichi-sankyo.it)

Riferimenti per invio ordini: ID PEPPOL: 0211:IT04494061007

-----

Per qualsiasi informazione o chiarimento potrete contattare Daiichi Sankyo ai recapiti qui di seguito indicati:

Customer Service Daiichi Sankyo:

**Dario Cammarata**

Tel: +39 06 8525 5226

Cell: +39 3428435636

e-mail: [gare.onco@daiichi-sankyo.it](mailto:gare.onco@daiichi-sankyo.it)

pec: [gare@daiichi-sankyo.postecert.it](mailto:gare@daiichi-sankyo.postecert.it)

Nel rimanere a disposizione per eventuali approfondimenti, attendiamo Vostro cortese riscontro,

Cordiali saluti

Daiichi Sankyo S.p.A.

Daiichi Sankyo Italia s.p.a.  
Un Procuratore  
Dr. Salvatore Settembrini

**VALUTAZIONE TECNICA FARMACO ENHERTU**

---

**Da** [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it) <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**A** [umaca](mailto:umaca@ospedale.caserta.it) <umaca@ospedale.caserta.it>

**Data** lunedì 17 aprile 2023 - 12:42

---

Si trasmette in allegato la scheda tecnica del farmaco indicato in oggetto ai fini della relativa valutazione di conformità tecnica.

Restasi in attesa di riscontro.

---

*U.O.C. Provveditorato ed Economato  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
PEC: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)*

---

SCHEDA TECNICA.pdf  
SCHEDA.pdf



**Re: VALUTAZIONE TECNICA FARMACO ENHERTU**

---

**Da** [umaca@ospedale.caserta.it](mailto:umaca@ospedale.caserta.it) <umaca@ospedale.caserta.it>  
**A** [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it) <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
**Data** lunedì 17 aprile 2023 - 13:19

---

Buongiorno ,  
il farmaco risulta conforme.  
si resta in attesa dell'inserimento del contratto  
grazie  
Dr.ssa Ersilia Lupoli

UOS UMACA  
A.O.R.N. S. ANNA E S. SEBASTIANO  
CASERTA  
0823/232731 - 0823/232364 - 0823/232109

---

Da [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
A "umaca" [umaca@ospedale.caserta.it](mailto:umaca@ospedale.caserta.it)  
Cc  
Data Mon, 17 Apr 2023 12:42:07 +0200  
Oggetto VALUTAZIONE TECNICA FARMACO ENHERTU

Si trasmette in allegato la scheda tecnica del farmaco indicato in oggetto ai fini della relativa valutazione di conformità tecnica.  
Restasi in attesa di riscontro.

---

*U.O.C. Provveditorato ed Economato  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
PEC: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)*



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. di N. 48 Fiale del Farmaco ENHERTU (principio attivo Trastuzumab - Deruxtecan) da 100 mg in regime di Cnn per la UOC Oncologia

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €52,80

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 19/04/2023

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**