



ASL LECCE
SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

Sede Legale e Direzione Generale
Lecce

DELIBERAZIONE NUMERO	<u>1133</u>	DEL	<u>08 AGO. 2019</u>
----------------------	-------------	-----	---------------------

OGGETTO:	Procedura ponte per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs. 50/2016, della fornitura del farmaco contenente ERITROPOIETINE – nome commerciale EPREX alla ditta JANSSEN-CILAG S.p.A. Importo complessivo per 12 mesi € 523.974,40 oltre IVA al 10% (€ 576.371,84 IVA inclusa). CIG 7912423205 Atto immediatamente esecutivo
-----------------	--

L'anno 2019 il giorno otto del mese di Agosto
nella Sede Legale di via Miglietta n.5 – Lecce

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)
A00204	

STRUTTURA (Descrizione)	CENTRO DI COSTO (Descrizione)
AREA GESTIONE PATRIMONIO	

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n. 38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n. 25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010, n. 4;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2011 del 31.08.2018;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2012 del 31.08.2018;
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 144 del 07.03.2019;

Il Direttore dell'Area di Gestione del Patrimonio relaziona e propone in merito:

PREMESSO che:

1) a seguito della pubblicazione delle convenzioni relative all'Appalto Specifico Regionale n.4 (Accordo Quadro – Farmaci biologici e biosimilari) stipulate dal Soggetto aggregatore Innovapuglia, presso la ASL LE è stata completata la contrattualizzazione dei relativi farmaci, aggiudicati con il criterio del minor prezzo.

All'Appalto Specifico 4 afferiscono anche i farmaci contenenti Eritropoietine, per la cui classe sono risultati "vincitori":

- RETACRIT
- BINOCRIT
- EPORATIO

in ordine diverso in graduatoria, a seconda dei dosaggi;

2) alla luce delle aggiudicazioni, come riportato nella lettera di invito di Innovapuglia dell'ottobre 2018, le ASL devono emettere gli ordinativi nei confronti di uno dei fornitori "vincitori" e possono affidare la fornitura ad un "Vincitore" diverso dal primo in graduatoria ("aggiudicatario") solo in ragione di particolari esigenze cliniche (patologia da trattare, particolari caratteristiche dei pazienti o altra motivazione clinica di rilievo);

3) tutto ciò considerato, la Direzione apicale di questa ASL, al fine di coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci ad alto costo, con nota prot. n. 6958 del 18/04/2019, in atti, ha invitato i prescrittori a prediligere, nell'ambito dei protocolli terapeutici con farmaci biologici, il ricorso ai medicinali biosimilari, ovvero a scelte terapeutiche a minor costo per tutti i pazienti *naive* ed a tenere in debita considerazione la possibilità di applicare il principio di intercambiabilità dei farmaci nei pazienti già in trattamento;

4) successivamente a tali direttive, sono pervenute al Dipartimento Farmaceutico Aziendale delle richieste inerenti la necessità di garantire la continuità terapeutica con farmaci diversi sia dall'"aggiudicatario" che dai "vincitori" dell'AS_4, in particolare per pazienti affetti da malattia rara, o per indicazioni di cui alla L. 648/96, oltre che per quei casi di documentata inefficacia e/o evento avverso ad uno dei farmaci "vincitori";

5) con comunicazione email del 8.05.2019, in atti, il Direttore dell'Area Farmaceutica rappresentava la necessità di garantire la continuità terapeutica per i farmaci contenenti Eritropoietine, nelle more che la Regione Puglia, informata per le vie brevi, provveda a rendere disponibili i farmaci in questione, indicando il fabbisogno della specialità EPREX, secondo i quantitativi di seguito indicati:

EPREX*1SIR 1000UI 0,5 ML	62 flaconi
EPREX*1SIR 40000UI/ML 1 ML	4.092 flaconi;

RILEVATO che la specialità medicinale EPREX è distribuita in esclusiva sul territorio nazionale da JANSSEN-CILAG S.p.A.;

PRESO ATTO che la specialità medicinale *de qua* non rientra nell'elenco dei farmaci unici per i quali il Soggetto aggregatore Innovapuglia ha in corso di definizione l'attivazione dei contratti rivenienti dalle procedure di gara espletate nè risultano, allo stato, iniziative attive Consip aventi ad oggetto beni comparabili con quello relativo alla presente procedura di approvvigionamento;

RILEVATO che l'Area Gestione del Patrimonio ha avviato, giusta nota prot. n. 76639 del 22/05/2019, procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b), n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 finalizzata all'acquisizione di offerta dalla predetta ditta, per la fornitura in regime di somministrazione di:

EPREX*1SIR 1000UI 0,5 ML	62 flaconi
EPREX*1SIR 40000UI/ML 1 ML	4.092 flaconi

PRESO ATTO, che l'azienda farmaceutica, ha formulato proposta trasmessa a mezzo comunicazione pec il 29/05/2019, prot. n. 80561 del 29/05/2019, che di seguito si trascrive:

Principio attivo: Epoetina Alfa

Nome commerciale: 411923 EPREX 1000 UI/0,5 ML SYR

Prezzo contrattato ai sensi della Deliberazione CIPE del 01/02/2001 – GU n. 73 del 28/3/2001
Decreto n. 158 2001. GU n. 184 del 09/08/2001

~~Fascia A – farmaci concedibili S.S.N.~~

Forma farmaceutica: siringa

Dosaggio: 1.000 UI

Reg. Min. Sanità 027015142 ATC B03XA01

Prezzo al pubblico € 16,54

Prezzo al pubblico de-ivato € 15,04

Prezzo unitario al pubblico € 0,01504

Prezzo confezione ex-factory € 10,02

Prezzo unitario ex-factory € 0,01002

Prezzo offerto per confezione € 3,20

Prezzo offerto per UI € 0,00320

Prezzo offerto per siringa € 3,20

Sconto sul prezzo ex-factory 68,06%

Sconto sul prezzo al pubblico de-ivato 78,72%

IVA 10%

Principio attivo: Eritropoietina Alfa

Nome Commerciale: 411922 EPREX 40000 UI/1 ML 1 SYR

Prezzo contrattato ai sensi della Deliberazione CIPE del 01/02/2001 – GU n. 73 del 28/3/2001

Determinazione n. 524 del 18 giugno 2007 – GU n. 152 del 3/7/2007

Fascia A – Farmaci concedibili S.S.N.

Forma Farmaceutica: siringa

Dosaggio: 40.000 UI

Reg. Min. Sanità 027015282 ATC B03xa01

Prezzo al pubblico € 455,78

Prezzo al pubblico de-ivato € 414,35

Prezzo unitario al pubblico € 0,01139

Prezzo unitario al pubblico de-ivato € 0,01036

Prezzo confezione ex-factory € 276,13

Prezzo unitario ex-factory € 0,00690

Prezzo offerto per confezione € 128,00

Prezzo offerto per UI € 0,00320

Prezzo offerto per siringa € 128,00

Sconto sul prezzo ex-factory 53,62%

Sconto sul prezzo al pubblico de-ivato 69,11%

IVA 10%

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 523.974,40 oltre IVA, che ascende ad € 576.371,84 Iva inclusa;

RILEVATA la congruità della predetta offerta economica, che risulta essere in linea con le quotazioni cristallizzate in aggiudicazioni dello stesso prodotto presso altri Enti del SSN o Centrali di committenza di altre Regioni italiane (*ex multis*, ASST Santi Paolo e Carlo) ed infine ai prezzi aggiudicati ad altre aziende del SSR pugliese;

Tutto quanto premesso, si propone di:

1) prendere atto delle risultanze della procedura esperita ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett b), n. 2) del D.Lgs. n. 50/2016, con richiesta di migliore offerta, prot. n. 76639 del 22/05/2019, inviata da questa Azienda alla ditta JANSSEN CILAG S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del farmaco contenente ERITROPOIETINE – nome commerciale EPREX per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di:

EPREX*1SIR 1000UI 0,5 ML 62 flaconi;
EPREX*1SIR 40000UI/ML 1 ML 4.092 flaconi;

2) affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del farmaco contenente ERITROPOIETINE – nome commerciale EPREX a JANSSEN CILAG S.p.A., C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963 con sede legale in Cologno Monzese (MI) cap. 20093, alla via Michelangelo Buonarroti, n. 23 come da offerta prot. n. 80561 del 29/05/2019 trasmessa a mezzo comunicazione pec, ritenuta congrua e trascritta in premessa per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 523.974,40 oltre IVA, che ascende ad € 576.371,84 Iva inclusa, per 12 mesi e comunque sino ad attivazione del contratto, per la fornitura di analogo prodotto, riveniente da procedura centralizzata con il Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA spa;

3) imputare la predetta spesa pari ad € 576.371,84 IVA 10% compresa, sul Piano dei Conti 700.100.000006 (Farmaci con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia Aziendali;

4) dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con JANSSEN CILAG S.p.A., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

5) disporre l'esecuzione anticipata del contratto, al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del prodotto di che trattasi;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria (Dott.ssa Nadia Scarpa), Responsabile del Procedimento (Dott.ssa Rossana Indiveri) e del Responsabile della proposta (Dott. Cosimo Dimastrogiovanni)

DELIBERA

per le motivazioni in premessa esplicitate, che si intendono integralmente richiamate:

1) di prendere atto delle risultanze della procedura esperita ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett b), n. 2) del D.Lgs. n. 50/2016, con richiesta di migliore offerta, prot. n. 76639 del 22/05/2019, inviata da questa Azienda alla ditta JANSSEN CILAG S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del farmaco contenente ERITROPOIETINE – nome commerciale EPREX per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di
EPREX*1SIR 1000UI 0,5 ML 62 flaconi
EPREX*1SIR 40000UI/ML 1 ML 4.092 flaconi;

2) di affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del farmaco contenente ERITROPOIETINE – nome commerciale EPREX a JANSSEN CILAG S.p.A., C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963 con sede legale in Cologno Monzese (MI) cap. 20093, alla via Michelangelo Buonarroti, n. 23 come da offerta prot. n. 80561 del 29/05/2019 trasmessa a mezzo comunicazione pec, ritenuta congrua e che di seguito si trascrive:

Principio attivo: Epoetina Alfa

Nome commerciale: 411923 EPREX 1000 UI/0,5 ML SYR

Prezzo contrattato ai sensi della Deliberazione CIPE del 01/02/2001 – GU n. 73 del 28/3/2001

Decreto n. 158 2001. GU n. 184 del 09/08/2001

Fascia A farmaci concedibili S.S.N.

Forma farmaceutica: siringa

Dosaggio: 1.000 UI

Reg. Min. Sanità 027015142 ATC B03XA01

Prezzo al pubblico € 16,54

Prezzo al pubblico de-ivato € 15,04
Prezzo unitario al pubblico € 0,01504
Prezzo confezione ex-factory € 10,02
Prezzo unitario ex-factory € 0,01002

Prezzo offerto per confezione € 3,20
Prezzo offerto per UI € 0,00320
Prezzo offerto per siringa € 3,20
Sconto sul prezzo ex-factory 68,06%
Sconto sul prezzo al pubblico de-ivato 78,72%
IVA 10%

Principio attivo: Eritropoietina Alfa
Nome Commerciale: 411922 EPREX 40000 UI/1 ML 1 SYR
Prezzo contrattato ai sensi della Deliberazione CIPE del 01/02/2001 – GU n. 73 del 28/3/2001
Determinazione n. 524 del 18 giugno 2007 – GU n. 152 del 3/7/2007
Fascia A – Farmaci concedibili S.S.N.
Forma Farmaceutica: siringa
Dosaggio: 40.000 UI
Reg. Min. Sanità 027015282 ATC B03XA01

Prezzo al pubblico € 455,78
Prezzo al pubblico de-ivato € 414,35
Prezzo unitario al pubblico € 0,01139
Prezzo unitario al pubblico de-ivato € 0,01036
Prezzo confezione ex-factory € 276,13
Prezzo unitario ex-factory € 0,00690

Prezzo offerto per confezione € 128,00
Prezzo offerto per UI € 0,00320
Prezzo offerto per siringa € 128,00
Sconto sul prezzo ex-factory 53,62%
Sconto sul prezzo al pubblico de-ivato 69,11%
IVA 10%

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 523.974,40 oltre IVA, che ascende ad € 576.371,84 Iva inclusa, per 12 mesi e comunque sino ad attivazione del contratto, per la fornitura di analogo prodotto, riveniente da procedura centralizzata con il Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA spa;

3) di imputare la predetta spesa pari ad € 576.371,84 IVA 10% compresa, sul Piano dei Conti 700.100.000006 (Farmaci con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia Aziendali;

4) di dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con JANSSEN CILAG S.p.A., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

5) di disporre l'esecuzione anticipata del contratto, al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del prodotto di che trattasi.

I sottoscritti attestano la legittimità e la conformità del presente provvedimento alla vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria.

Il Funzionario Istruttore

Dott.ssa Nadia Scarpa

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Rossana Indiveri

Il Direttore dell'Area

Dott. Cosimo Dimastrogiovanni

Il Direttore Amministrativo

Dott. Antonio Pastore

Il Direttore Sanitario

Dott. Rodolfo Rollo

Il Commissario Straordinario

Dott. Rodolfo Rollo

Scarpa
Rossana Indiveri
Dimastrogiovanni
FIRMATO
Dott. Antonio PASTORE

FIRMATO
Dott. Rodolfo ROLLO

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
LECCE**

La presente Deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* all'indirizzo
<https://www.sanita.puglia.it/web/asl-lecce/albo-pretorio> per un minimo di 15 giorni

dal **09 AGO. 2019** al **24 AGO. 2019**

Lecce, **09 AGO. 2019**

Il Responsabile della pubblicazione

FIRMATO
Dott.ssa Barbara GARNERO