

**ASL LECCE**

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

Sede Legale e Direzione Generale
Lecce

DELIBERAZIONE NUMERO	<u>296</u>	DEL	<u>30 APR. 2019</u>
-----------------------------	------------	------------	---------------------

OGGETTO:	Procedura ponte per la fornitura, in regime di somministrazione, di n. 684 confezioni del principio attivo SARILUMAB nome commerciale KEVZARA (farmaco unico) ai sensi dell' art. 63 comma 2, lett b) n. 2 del D.Lgs. 50/2016, per la durata di mesi 12 nelle more della definizione delle procedure d'acquisto regionali con il Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa. Ditta SANOFI S.p.A. Importo totale complessivo per mesi 12 pari ad € 451.200,60 oltre IVA al 10%(€ 496.320,66 IVA compresa).CIG 78136972BF. ATTO IMMEDIATAMENTE ESECUTIVO.
-----------------	---

L'anno 2019 il giorno Trenta del mese di Aprile nella sede legale di via
Miglietta n.5 - Lecce

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)
A00204	

STRUTTURA	CENTRO DI COSTO
AREA PATRIMONIO	

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Visto il D.Lgs. 30/12/1992 n.502 e successive modifiche 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 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 Gestione del Patrimonio relaziona e propone in merito:

PREMESSO che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 1041 del 04.07.2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 163 del 16.07.2018, ha disposto la rimborsabilità della specialità medicinale KEVZARA (Sarilumab), per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) o che non hanno risposto in modo adeguato al trattamento in monoterapia con il MTX (METOTREXATO) ovvero quando il trattamento con lo stesso non è risultato appropriato;

- per il farmaco in questione è stato disposto che la prescrizione per i pazienti da avviare a trattamento dovesse essere effettuata solo ed esclusivamente sulla base dei criteri di eleggibilità tramite la "scheda di prescrizione cartacea del farmaco biologico Sarilumab per Artrite Reumatoide" rilasciata da centri ospedalieri, da specialisti-reumatologi o internisti (RRL);

VISTA la nota prot. n. AOO/081/5569 del 20/11/2018 con la quale il Dipartimento di Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti, Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia, ha, tra l'altro, confermato quanto già stabilito con determinazioni di Giunta regionale n. 984/2016 e 1706/2016 e s.m.e i. in merito all'individuazione dei Centri/specialisti preposti all'eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT che, nell'ambito di questa Azienda Sanitaria, sono le seguenti Unità Operative:

- 1) U.O. Reumatologia San Cesario – P.O. Fazzi – Polo Riab. San Cesario;
- 2) AMB Reumatologia Poliambulatorio DSS Casarano;
- 3) AMB Reumatologia Poliambulatorio DSS Maglie;
- 4) AMB Reumatologia Poliambulatorio DSS Lecce;

RILEVATO come la richiamata disposizione della Regione Puglia abbia confermato quanto già prescritto in merito alla dispensazione dei farmaci con PT, sottoposti a monitoraggio AIFA, tra cui il KEVZARA, anche al fine di un accurato controllo, stabilendo che l'erogazione debba essere effettuata dai Servizi Farmaceutici Territoriali insistenti presso i centri preposti alla eleggibilità dei pazienti, dopo un'attenta verifica, da parte dei farmacisti, della corretta compilazione delle schede di arruolamento pazienti opportunamente predisposte da AIFA;

DATO ATTO che:

- con nota acquisita agli atti dell'Area Gestione del Patrimonio il 7.01.2019 al prot. n. 2238, il Direttore del Dipartimento del Farmaco aziendale ha segnalato l'urgente necessità di approvvigionamento della predetta specialità per un paziente (la cui scheda di prescrizione cartacea è in atti d'ufficio);
- che la scrivente Area si è attivata al fine di richiedere migliore offerta dalla ditta SANOFI S.p.A., che ne detiene la commercializzazione esclusiva, nelle more dell'aggregazione del fabbisogno complessivo Aziendale nonché nell'attesa dell'attivazione dei contratti con il Soggetto aggregatore Innovapuglia;

PRESO ATTO della successiva comunicazione email inviata il 14.02.2019 dal Dipartimento Farmaceutico, ove si legge, tra l'altro, che *".....a completamento dell'iter intrapreso con la richiesta nominativa effettuata per un singolo paziente sulla base dell'istanza pervenuta dal DSS di Campi S.na, ...si specificano i fabbisogni annui presunti per il farmaco KEVZARA (SARILUMAB) così come indicati dai Responsabili dei Centri autorizzati alla prescrizione:*

Centro prescrittore	n. pazienti	KEVZARA SC 2 pen. 1,14 ml 150 mg AIC 045491053	KEVZARA SC 2 pen. 1,14 ml 200 mg AIC 045491077	KEVZARA SC 2 sir. 1,14 ml 150 mg AIC 045491014	KEVZARA SC 2 sir. 1,14 ml 200 mg AIC 045491038
U.O. Reumatologia P.O. Fazzi-Polo Riabilitativo San Cesario	30	72	288	72	288
Amb. Reumatologia DSS Lecce	3	24	48		
Amb. Reumatologia DSS Lecce	14	24	96	24	192
Amb. Reumatologia DSS Lecce	10		240		
TOTALE espresso come n. penne o siringhe	57	120	672	96	480

PRESO ATTO che:

- il farmaco KEVZARA è distribuito in esclusiva sull'intero territorio nazionale dalla SANOFI S.p.A, con sede in Milano, 20158, Viale Bodio, 37/B;
- non vi sono contratti/convenzioni CONSIP attive o in corso di attivazione per la fornitura di detta specialità medicinale;

EVIDENZIATO come, onde far fronte alle prospettate esigenze aziendali, l'Area Gestione del Patrimonio abbia attivato, giusta nota prot. n. 31715 del 28/12/2019, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2 del D.Lgs. 50/2016, una procedura negoziata finalizzata all'acquisizione di offerta dalla ditta SANOFI S.p.A., per la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo SARILUMAB per un periodo di mesi 12 e comunque sino all'attivazione dei contratti per la fornitura di farmaci unici da parte del Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA, nelle quantità di seguito dettagliatamente indicate:

- n. 60 conf. (120) penne da 1,14 ml – 150 mg;
- n. 336 conf. (672) penne da 1,14 ml – 200 mg;
- n. 48 conf. (96) siringhe da 1,14 ml – 150 mg,
- n. 240 conf (480 siringhe) da 1,14 ml – 200 mg.

con la precisazione che le quantità espresse sono da intendersi come puramente indicative e potranno variare nel tempo in virtù delle reali ed, eventualmente, diverse necessità Aziendali, con conseguente applicazione delle disposizioni di cui all'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016;

RILEVATO che SANOFI S.p.A., con nota prot. n. 90007/00561 del 14/03/2019, acquisita agli atti di questa Azienda il 21/03/2019 al prot. n. 43643, ha formulato offerta economica il cui contenuto di seguito si trascrive:

Principio attivo: sarilumab

**KEVZARA 150 MG/1,14 ML (131,6 MG/ML) soluzione iniettabile uso cutaneo in penna
preriemplita confezione da 2 penne preriempite
ATC L04AC14**

AIC 045491053/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA): 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (60 conf - 120 penne preriempite x € 659,65 a conf.) di € 39.579,00 oltre IVA;

Principio attivo: sarilumab

KEVZARA 200 MG/1,14 ML (175 MG/ML) soluzione iniettabile uso cutaneo in penna preriempita confezione da 2 penne preriempite

ATC L04AC14

AIC 045491077/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA): 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (336 conf - 676 penne preriempite x € 659,65 a conf.) di € 221.642,40 oltre IVA;

Principio attivo: sarilumab

KEVZARA 150 MG/1,14 ML (131,6 MG/ML) soluzione iniettabile uso sottocutaneo in siringa preriempita confezione da 2 siringhe preriempite

ATC L04AC14

AIC 045491014/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA): 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (48 conf – 96 siringhe preriempite x € 659,65 a conf.) di € 31.663,20 oltre IVA

Principio attivo: sarilumab

**KEVZARA 200 MG/1,14 ML (175 MG/ML) soluzione iniettabile uso cutaneo in siringa
preriemplita confezione da 2 siringhe preriempite**

ATC L04AC14

AIC 045491038/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA): 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (240 conf – 480 siringhe preriempite x € 659,65 a conf.) di € 158.316,00 oltre IVA e per un totale complessivo per l'intera fornitura di € 451.200,60 oltre IVA al 10%, che ascende ad € 496.320,66 IVA inclusa;

Tutto quanto premesso, si propone di:

- prendere atto della determinazione AIFA n. 1041 del 04 luglio 2018, pubblicata sulla G.U. n. 163 del 16. 07.2018 e della nota/circolare della Regione Puglia AOO/081/5569 del 20/11/2018, delle esigenze prospettate dai Centri prescrittori individuati dalla Regione Puglia nell'ambito della ASL LE (anche) ai fini della dispensazione del farmaco KEVZARA, della richiesta di preventivo inviata da questa Azienda alla ditta SANOFI S.p.A., distributrice in via esclusiva sull'intero territorio nazionale del predetto farmaco, ai fini della fornitura di n. 684 confezioni di detta specialità medicinale suddivise nei seguenti dosaggi e formulazioni, nonché dell'offerta formulata dalla predetta azienda farmaceutica:

n. 60 conf. (120) penne da 1,14 ml – 150 mg;

n. 336 conf. (672) penne da 1,14 ml – 200 mg;

n. 48 conf. (96) siringhe da 1,14 ml – 150 mg,

n. 240 conf (480 siringhe) da 1,14 ml – 200 mg;

- affidare la fornitura, in regime di somministrazione, della specialità KEVZARA (sarilumab) a SANOFI S.p.A., C.F e P.IVA 00832400154 con sede legale in Milano cap 20158, al Viale Luigi Bodio, 37/b, per una spesa complessiva pari ad € 451.200,60 oltre IVA al 10%, che ascende ad € 496.320,66 IVA inclusa per mesi 12 e comunque sino all'attivazione dei contratti per la fornitura di farmaci rivenienti dalla procedura di gara centralizzata con il Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA, tuttora *in itinere*, come da offerta il cui contenuto è dettagliatamente *supra* trascritto;

- imputare la complessiva spesa pari ad € 451.200,60 oltre IVA al 10%, che ascende ad € 496.320,66 IVA inclusa, sul Piano dei Conti 700.100.00006 (Medicinali con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia dei centri prescrittori individuati e richiedenti;

- nominare la Dott.ssa Rossana Indiveri, Dirigente Amministrativo Area Gestione del Patrimonio, RUP della procedura *de qua*;

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

- individuare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), nell'ambito del personale dirigenziale

aziendale di area SPTA;

- disporre l'esecuzione anticipata del sottoscrivendo contratto, al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del prodotto di che trattasi;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, per le medesime ragioni di cui al punto precedente;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni apposte in calce al presente provvedimento da parte del Funzionario Istruttore Sig.ra Marzia Mandile, del Responsabile del Procedimento Dott.ssa Rossana Indiveri, e del Responsabile della proposta Dott. Cosimo Dimastrogiovanni,

DELIBERA

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

1) di prendere atto della determinazione AIFA n. 1041 del 04 luglio 2018, pubblicata sulla G.U. n. 163 del 16. 07.2018 e della nota/circolare della Regione Puglia AOO/081/5569 del 20/11/2018 , delle esigenze prospettate dai Centri prescrittori individuati dalla Regione Puglia nell'ambito della ASL LE (anche) ai fini della dispensazione del farmaco KEVZARA, della richiesta di preventivo inviata da questa Azienda alla ditta SANOFI S.p.A., distributrice in via esclusiva sull'intero territorio nazionale del predetto farmaco, ai fini della fornitura di n. 684 confezioni di detta specialità medicinale suddivise nei seguenti dosaggi e formulazioni , nonché dell'offerta formulata dalla predetta azienda farmaceutica:

- n. 60 conf. (120) penne da 1,14 ml – 150 mg;
- n. 336 conf. (672) penne da 1,14 ml – 200 mg;
- n. 48 conf. (96) siringhe da 1,14 ml – 150 mg,
- n. 240 conf (480 siringhe) da 1,14 ml – 200 mg;

2) di affidare la fornitura, in regime di somministrazione, della specialità KEVZARA (sarilumab) a SANOFI S.p.A., C.F e P.IVA 00832400154 con sede legale in Milano cap 20158, al Viale Luigi Bodio, 37/b, per una spesa complessiva pari ad **€ 451.200,60 oltre IVA al 10% che ascende ad € 496.320,66 IVA inclusa** per mesi 12 e comunque sino all'attivazione dei contratti per la fornitura di farmaci rivenienti dalla procedura centralizzata con il Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA, tuttora *in itinere*, come da offerta il cui contenuto di seguito dettagliatamente si trascrive;

Principio attivo: sarilumab

**KEVZARA 150 MG/1,14 ML (131,6 MG/ML) soluzione iniettabile uso cutaneo in penna
preriempta confezione da 2 penne preriempte**

ATC L04AC14

AIC 045491053/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA) : 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (60 conf - 120 penne preriempite x € 659,65 a conf.) pari ad € 39.579,00 oltre IVA;

Principio attivo: sarilumab

KEVZARA 200 MG/1,14 ML (175 MG/ML) soluzione iniettabile uso cutaneo in penna preriempita confezione da 2 penne preriempite

ATC L04AC14

AIC 045491077/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA): 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (336 conf - 676 penne preriempite x € 659,65 a conf.) pari ad € 221.642,40 oltre IVA;

Principio attivo: sarilumab

KEVZARA 150 MG/1,14 ML (131,6 MG/ML) soluzione iniettabile uso sottocutaneo in siringa preriempita confezione da 2 siringhe preriempite

ATC L04AC14

AIC 045491014/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA): 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (48 conf – 96 siringhe preriempite x € 659,65 a conf.) pari ad € 31.663,20 oltre IVA

Principio attivo: sarilumab

KEVZARA 200 MG/1,14 ML (175 MG/ML) soluzione iniettabile uso cutaneo in siringa preriempita confezione da 2 siringhe preriempite

ATC L04AC14

AIC 045491038/E

Fascia H – IVA 10%

Prezzo a confezione ex – factory (senza IVA): € 942,36;

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 471,17914

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 1.555,28

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 777,64000

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 706,94545

Sconto su prezzo al pubblico (senza IVA): 53,345%

Sconto aggiuntivo su Prezzo ex-factory 30,00%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 659,65;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 329,82500

per un totale complessivo per questo dosaggio (240 conf – 480 siringhe preriempite x € 659,65 a conf.) pari € 158.316,00 oltre IVA

3) di imputare la predetta spesa pari ad € 496.320,66 IVA compresa, sul Piano dei Conti 700.100.00006 (Medicinali con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia dei centri prescrittori individuati e richiedenti;

4) di nominare la Dott.ssa Rossana Indiveri, Dirigente Amministrativo Area Gestione del Patrimonio, RUP della procedura *de qua*;

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

6) di designare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dott.ssa Livia Romano, Direttore f.f. dell'UO di Farmacia del P.O. di Gallipoli;

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

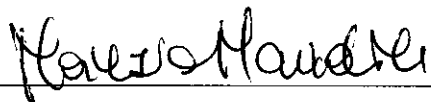
8) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, per le medesime ragioni di cui al precedente punto *sub* 7).

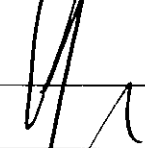
I sottoscritti attestano la legittimità e conformità del presente provvedimento alla vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria.

Il Funzionario Istruttore
Sig.ra Marzia Mandile

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Rossana Indiveri

Il Direttore dell'Area
Dott. Cosimo Dimastrogiovanni





Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Pastore

FIRMATO
Dott. Antonio PASTORE

Il Direttore Sanitario
Dott. Rodolfo Rollo

.....

Il Commissario Straordinario
Dott. Rodolfo Rollo

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 02 MAG. 2019 al 17 MAG. 2019

Lecce, 02 MAG. 2019

Il Responsabile della pubblicazione

IL DIRIGENTE U.O.S.D. AFFARI GENERALI
F.to Dott.ssa L. Sonia CIOFFI