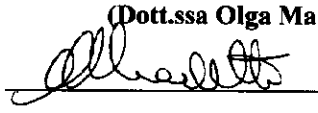
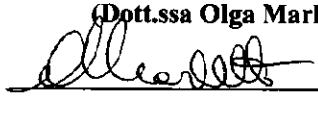
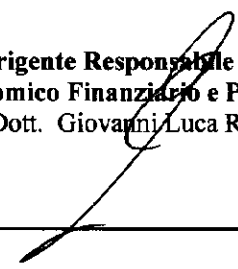


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

DELIBERAZIONE N. 68 del 22 GEN. 2019

Oggetto: Recepimento DAS 3811 del 28.12.2018 rinegoziazione principio attivo Trastuzumab

Settore Provveditorato ed Economato Proposta n. <u>11</u> del <u>18 GEN 2019</u> Il Responsabile del Procedimento (Dott.ssa Olga Marletta)  Il Dirigente Amministrativo (Dott.ssa Olga Marletta)  Il Capo Settore (Dott.ssa Ersilia Riggi) 	Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. Fabrizio De Nicola Nominato con Decreto dell'Assessore della Salute N° 2490 del 18 dicembre 2018, giusta art. 20, Legge Reg. n. 5/2009 e art. 2 D.lgs. n. 171/2016 Con l'intervento, per il prescritto parere (art. 3, D.Lgs 502/92 e ss.mm.ii.) del
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale Budget anno _____ Aut. di Spesa _____ Conto Economico: _____ NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Giovanni Luca Roccella) 	Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Giammanco Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia
	ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che con pec del 08.01.2019, acquisita al protocollo generale n. 67 del 03.01.2019, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha trasmesso il **D.A.S. n. 3811 del 28.12.2018** con il quale è stata aggiudicata la procedura aperta telematica, mediante accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la rinegoziazione del principio attivo Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150 MG), di cui al lotto n. 180 della gara regionale farmaci definita con D.A.S n. 676/2018, stante l'immissione in commercio di farmaci biosimilari;

Che, alla pec sono allegati i seguenti documenti:

- D. A. S. n. 3811 del 28.12.2018;
- Fabbisogno Aziende Ospedaliere principio attivo TRASTUZUMAB;
- Capitolato tecnico Accordo Quadro Trastuzumab;
- Offerte economiche ditte AMGEN, ditta MSD, ditta MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS;

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza:

- Approva i verbali di gara n. 1 del 27.12.2018 e n. 2 del 27.12.2018 relativi procedura di cui al presente atto;
- Aggiudica l'accordo quadro per la rinegoziazione del principio attivo TRASTUZUMAB dando atto che all'Azienda Mundipharma Pharmaceuticals SRL , che commercializza il biosimilare e che ha praticato il prezzo più basso, sarà assegnato il 35% della fornitura (quantità 1.821), all'Azienda AMGEN SRL, che ha praticato il secondo miglior prezzo, sarà assegnato il 10% della fornitura (quantità 520) ed infine alla Azienda MSD ITALIA SRL , terza in graduatoria, il 5% della fornitura (quantità 260);
- Prende atto che il restante 50% della fornitura (quantità 2.601) relativa al farmaco originator HERCEPTIN (lotto 180 DAS n. 676/2018) servirà a garantire la continuità terapeutica;
- Prende atto che la procedura di gara avrà durata di mesi 36 e comunque sino al 31.12.2021 , data di scadenza della gara regionale farmaci definita con DAS n. 975/2017 e s.m.i.;
- Dichiaro il provvedimento immediatamente esecutivo al fine di avviare con urgenza i consequenziali adempimenti ed autorizzando, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza;

Che la ditta ROCHE SPA, aggiudicataria dell'originator , giusta nota acquisita al protocollo n. 225 del 08.01.2019, ha trasmesso le nuove condizioni economiche relative ai prezzi del medicinale HERCEPTIN che, a fronte dell'accordo stipulato con AIFA , saranno valide a far data dal 01.01.2019:

- Herceptin 150 mg €. 456,89 Iva esclusa;
- Herceptin 600 mg/5 ml €. 1.264,54 Iva esclusa

Che si ritiene di poter disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.A.S. n. 3811 del 28.12.2018 con il quale è stata aggiudicata la procedura aperta telematica, mediante accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la rinegoziazione del principio attivo Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150 MG) di cui al lotto n. 180 della gara regionale farmaci definita con D.A.S n. 676/2018, stante l'immissione in commercio di farmaci biosimilari;

Che, per tutto quanto non espressamente indicato nella presente deliberazione, si rimanda al contenuto ed alle motivazioni del D.A.S. n. 3811/2018 e a tutti i documenti di gara;

Rilevato che occorrerà procedere:

- all'acquisizione del CIG derivato estraendolo dal CIG comunicato dalla CUC, del deposito cauzionale definitivo nonché alla stipula del rispettivo contratto di fornitura ;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, dei prodotti farmaceutici aggiudicati con la nuova procedura di gara centralizzata e all'aggiornamento del prezzo del farmaco originator a far data dal 01.01.2019;

Rilevato che la spesa complessiva per il periodo di validità del rapporto contrattuale di cui al D.A.S. n. 3811/2018 è già stata imputata sui Conti Economici 20001000010/ 20001000014 budget 2017/2021 in sede di recepimento del DAS n. 676/2018, in cui per l'appunto era ricompreso il farmaco originator;

Su proposta del Capo Settore Provveditorato ed Economato che, con la sottoscrizione apposta sul frontespizio, attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D e l i b e r a

Prendere atto della pec del 03.01.2019 , acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 67 del 03.01.2019, con la quale la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, ha trasmesso il **D.A.S. N. 3811 del 28.12.2018** con i relativi allegati inerente all'aggiudicazione della procedura aperta telematica, mediante accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la rinegoziazione del principio attivo Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150 MG) di cui al lotto n. 180 della gara regionale farmaci definita con D.A.S n. 676/2018, stante l'immissione in commercio di farmaci biosimilari;

Prendere atto che alla e- mail sono allegati i seguenti documenti:

- D. A. S. n. 3811 del 28.12.2018;
- Fabbisogno Aziende Ospedaliere principio attivo TRASTUZUMAB;
- Capitolato tecnico Accordo Quadro Trastuzumab;
- Offerte economiche ditte AMGEN, ditta MSD, ditta MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS;

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- Approva i verbali di gara n. 1 del 27.12.2018 e n. 2 del 27.12.2018 relativi procedura di cui al presente atto;
- Aggiudica l'accordo quadro per la rinegoziazione del principio attivo TRASTUZUMAB dando atto che alla ditta Mundipharma Pharmaceuticals SRL, che commercializza il biosimilare e che ha praticato il prezzo più basso, è assegnato il 35% della fornitura (quantità 1.821), all'Azienda AMGEN SRL, che ha praticato il secondo miglior prezzo, è assegnato il 10% della fornitura (quantità 520) e alla Azienda MSD ITALIA SRL, terza in graduatoria, il 5% della fornitura (quantità 260);
- Prende atto che il restante 50% della fornitura (quantità 2.601) relativa al farmaco originator HERCEPTIN (lotto 180 DAS n. 676/2018) servirà a garantire la continuità terapeutica;
- Prende atto che la procedura di gara avrà durata di mesi 36 e comunque sino al 31.12.2021, data di scadenza della gara regionale farmaci definita con DAS n. 975/2017 e s.m.i.;
- Dichiarare il provvedimento immediatamente esecutivo al fine di avviare con urgenza i conseguenziali adempimenti ed autorizzando, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza;

Prendere atto che la ditta ROCHE SPA, aggiudicataria dell'originator, giusta nota acquisita al protocollo n. 225 del 08.01.2019, ha trasmesso le nuove condizioni economiche relative ai prezzi del medicinale HERCEPTIN che, a fronte dell'accordo stipulato con AIFA, saranno valide a far data dal 01.01.2019:

- Herceptin 150 mg €. 456,89 Iva esclusa;
- Herceptin 600 mg/5 ml €. 1.264,54 Iva esclusa

Stabilire di disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.A.S. n. 3811 del 28.12.2018;

Richiamare, per tutto quanto non espresso nella presente deliberazione, il contenuto e le motivazioni del sopracitato provvedimento n. 3811/2018 e di tutti i documenti di gara;

Stabilire che occorrerà procedere:

- all'acquisizione del CIG derivato estraendolo dal CIG comunicato dalla CUC, del deposito cauzionale definitivo nonché alla stipula del contratto di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, dei farmaci aggiudicati con la nuova procedura di gara centralizzata e all'aggiornamento del prezzo del farmaco originator a far data dal 01.01.2019;

Prendere atto che la spesa complessiva per il periodo di validità del rapporto contrattuale di cui al D.A.S. n. 3811/2018, è già stata imputata sui Conti Economici 20001000010/ 20001000014/ 20001000008 in sede di recepimento del DAS 676/2018 con cui è stato aggiudicato l'originator (lotto n. 180 Herceptin);

Stante la necessità di garantire l'immediata operatività del provvedimento regionale munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione.

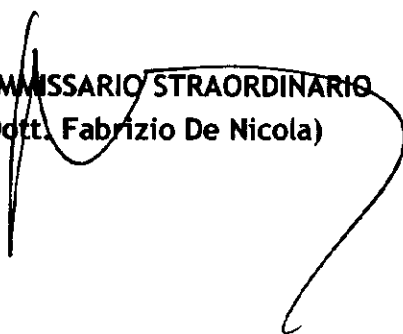
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



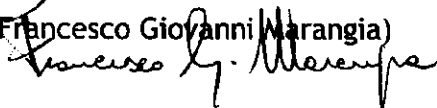
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____
al _____ - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 L.R. n.30/93
- e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
