

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 581 del 07 OTT. 2019

Oggetto: Fornitura principio attivo ADALIMUMAB 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile

Proposta N° 137 del -3 OTT. 2019

U.O.C. SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

L'istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Capo Settore
(Ing. Salvatore Vitale)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2019 Conto 20001000014 Importo 171,600,00 Aut. 103-5

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Il Dirigente Responsabile ad Interim dell'U.O.C.
Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che:

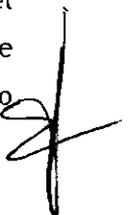
- con DAS n. 3486 del 06.12.2018 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara indetta, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la rinegoziazione del principio attivo ADALIMUMAB (Allegato 1);
- aggiudicataria del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile - denominazione commerciale Amgevita - è risultata essere la ditta AMGEN Srl;
- la durata della procedura di gara è individuata in mesi 12 e, comunque, fino alla commercializzazione del terzo biosimilare;
- Il fabbisogno riconosciuto a questa Azienda per il farmaco biosimilare Amgevita ammonta a complessivi n. pezzi 2021, ripartiti nelle diverse formulazioni - fiale e penne preriempite - previste in sede di gara centralizzata;

Considerato che:

- con nota prot. n. 95506 del 31.12.2018 "Medicinali biosimilari - intercambiabilità tra farmaci " il Dipartimento per la Pianificazione Strategica Servizio 7 - Farmaceutica Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute ha invitato i Direttori Generali ad <<impartire disposizioni volte a prediligere, anche nella continuità terapeutica , lo switch verso il medicinale a minor costo di terapia, poiché ciò può essere effettuato secondo l'AIFA , seppur con la supervisione del medico, in assoluta sicurezza >> ed ancora <<tali azioni , unitamente al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva sono condizione indispensabile per il rispetto dei tetti fissati dalla vigente normativa nazionale e regionale e , come evidenziato dall'AIFA " per garantire più salute ai pazienti a parità di risorse">> (Allegato 2);
- con nota prot. n. 16405 del 21.02.2019 "Modifica del canale distributivo dei farmaci biologici per l'area gastroenterologia" lo stesso Servizio 7 ha disposto , al fine di ottimizzare la gestione dei follow up dei pazienti e di migliorare gli aspetti logistici dei medicinali c.d. biologici utilizzati in ambito gastroenterologico, al pari di quanto già in essere in reumatologia ed in dermatologia , la distribuzione in forma diretta da parte dei Centri prescrittori (Allegato 3);

Preso atto che l'attuazione da parte di questa Azienda delle disposizioni impartite dal Dipartimento per la Pianificazione Strategica Servizio 7 - Farmaceutica Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute ha avuto come conseguenza inevitabile che il fabbisogno riconosciuto a questa ARNAS per il farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile - denominazione commerciale Amgevita - , si è rilevato insufficiente;

Che giusta nota prot. n. 12570 del 07.08.2019, nella consapevolezza di dover continuare ad adeguarsi alle indicazioni impartite a livello regionale al fine di contribuire concretamente alla sostenibilità del sistema, questa Azienda ha chiesto alla CUC della Regione Siciliana di verificare la possibilità di rettificare la suddivisione del fabbisogno riconosciuto a livello regionale in favore di altre Aziende Sanitarie e/o



Ospedaliere - nel particolare ASP di Catania (fabbisogno riconosciuto 1.614), ASP di Siracusa (fabbisogno riconosciuto 1040), ovvero secondo le modalità che lo stesso soggetto aggregatore verrà a determinare, con conseguenziale riconoscimento di ulteriori quantitativi del farmaco AMGEVITA che si stimano in n. 2000 fino alla data del 31.12.2019 (Allegato 4);

Attesa l'urgenza della problematica e il mancato riscontro alla nota di cui al superiore capoverso, la richiesta è stata reiterata alla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana con nota prot. n. 13672 del 02.09.2019 (Allegato 5);

Atteso che con nota prot. n. 4544 del 13.09.2019 (Allegato 6) indirizzata:

- 1) Dipartimento Bilancio e Tesoro, Servizio 6 - Centrale Unica di Committenza Regione Siciliana;
- 2) Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, Servizio 7 - Farmaceutica Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- 3) ANAC;
- 4) UOC di Vigilanza Farmaceutica ed Ispezione - Dipartimento Strutturale del Farmaco - ASP Catania;
- 5) UOC Provveditorato ASP Catania;
- 6) UOC Provveditorato ASP Siracusa

questa Azienda ha rinnovato ai diversi destinatari in indirizzo la problematica legata al fabbisogno del farmaco Amgenvita comunicando l'impossibilità di procrastinare ulteriormente la fornitura;

Che, con successiva nota prot. n. 4684 del 19.09.2019, il Settore Provveditorato ha richiesto al Direttore dell'UOC di Farmacia di chiarire << se trattasi di fornitura infungibile per ragioni di continuità terapeutica ovvero se sia possibile avviare una procedura negoziata per la rinegoziazione del principio attivo Adalimumab che potrebbe, ad esito di gara, vedere aggiudicato un farmaco diverso dal prodotto Amgenvita e, dunque, comportare lo switch dei pazienti arruolati verso il medicinale al minor costo terapia>> (Allegato 7);

Considerato che risultano acquisite al protocollo del Settore Provveditorato le note dei Direttori dell' UOD di Dermatologia P.O. Garibaldi Centro, protocollo Settore Provveditorato n. 4737 del 24.09.2019 (Allegato 8), e dell'UOC Gastroenterologia P.O. Garibaldi di Nesima, protocollo Settore Provveditorato n. 4736 del 24.09.2019 (Allegato 9);

Che, il Direttore dell'UOD di Dermatologia dichiara:

- di aver già operato circa il 95% degli switched ammissibili da originator a biosimilare;
- che la sostituzione è stata possibile dopo vari studi comparativi e che in atto non vi sono studi che consentono ulteriori switch da biosimilare a biosimilare;
- che l'acquisto di <<un Adalimumab che non sia Amgenvita potrà essere utilizzato solo su pazienti NAIVE o per eventuali ulteriori switch da originator o farmaco biologico>>;



Che, la stessa dichiarazione è resa dal Direttore dell'UOC di Gastroenterologia che comunica di aver già operato circa il 97% degli switched ammissibili da originator a biosimilare;

Preso atto che in calce alla nota prot. n.4737/2019, il Dirigente Farmacista dell'UOC di Farmacia, Dott.ssa Busà, individua sino alla data del 31.12.2019 un fabbisogno del farmaco Amgevita pari a n. 2000 pezzi nella formulazione in fiale e penne preriempite;

Che alla luce del fabbisogno richiesto, la spesa per la fornitura di cui al presente atto risulta essere:

Principio attivo	Nome commerciale	Fabbisogno 31.12.2019	al	Prezzo unitario	Importo complessivo
ADALIMUMAB	AMGEVITA 40 MG fiala e penna preriempita	2.000		€. 78,00	156.000 iva esclusa

Totale fornitura Iva inclusa €. 171.600,00

Ritenuto , per quanto sopra premesso, nella considerazione di dover continuare a dare compiuta attuazione alle disposizioni impartite con nota prot. n. 95506 del 31.12.2018 e successiva prot. n. 16405 del 21.02.2019 dal Dipartimento per la Pianificazione Strategica Servizio 7 - Farmaceutica Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute, di dover prendere atto della richiesta di offerta n. 1041656 formulata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Categoria Beni - Forniture specifiche per la Sanità - Farmaci) per la fornitura del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile - denominazione commerciale Amgevita (fabbisogno n. 2.000 pezzi);

Prendere atto che il costo complessivo della fornitura ammonta ad €. 171.600,00 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI , sul budget anno 2019 autorizzazione di spesa 103 sub 5

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- di prendere atto della richiesta di offerta n. 1041656 formulata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Categoria Beni - Forniture specifiche per la Sanità - Farmaci) per la fornitura del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile - denominazione commerciale Amgevita (fabbisogno n. 2.000 pezzi) formulazione in fiale e penne preriempite;



- di riservarsi in autotutela la facoltà di risolvere il contratto qualora il principio attivo Adalimumab dovesse essere oggetto di nuova rinegoziazione da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

- di assicurare la copertura finanziaria di €. 171.600,00 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI , budget anno 2019 autorizzazione di spesa 103 sub 5 ;

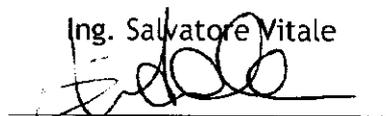
- di nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta - Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato , ed altresì individuare il Direttore dell'UOC di Farmacia, Dott.ssa Laura Bonaccorsi, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

Allegati (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018):

- 1) D.A.S. n. 3486 del 06.12.2018
- 2) Nota prot. n. 95506 del 31.12.2018;
- 3) Nota prot. n. 16405 del 21.02.2019;
- 4) Nota prot. n. 12570 del 07.08.2019;
- 5) Nota prot. n. 13672 del 02.09.2019;
- 6) Nota prot. n. 4544 del 13.09.2019;
- 7) Nota prot. n. 4684 del 19.09.2019
- 8) Nota prot. n. 4737 del 24.09.2019;
- 9) Nota prot. n. 4736 del 24.09.2019

Il Dirigente Responsabile ad interim della U. O. C. Settore Provveditorato ed Economato

Ing. Salvatore Vitale



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto:

- **PRENDERE ATTO** della richiesta di offerta n. 1041656 formulata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Categoria Beni - Forniture specifiche per la Sanità - Farmaci) per la fornitura del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile - denominazione commerciale Amgevita (fabbisogno n. 2.000 pezzi) formulazione in fiale e penne preriempite;

- **RISERVARSI** in autotutela la facoltà di risolvere il contratto qualora il principio attivo Adalimumab dovesse essere oggetto di nuova rinegoziazione da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

- **ASSICURARE** la copertura finanziaria di €. 171.600,00 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI budget anno 2019 autorizzazione di spesa 103 sub 5;

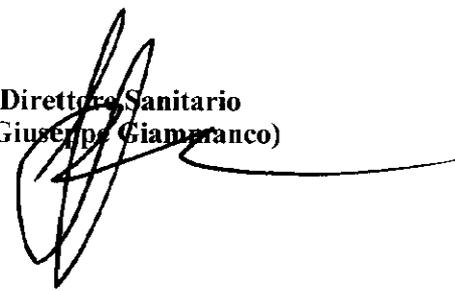
- **NOMINARE** ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta - Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato , ed altresì individuare il Direttore dell'UOC di Farmacia, Dott.ssa Laura Bonaccorsi, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

- **MUNIRE** il presente atto della clausola di immediata esecuzione attesa la necessità di assicurare senza soluzione di continuità la fornitura del farmaco.

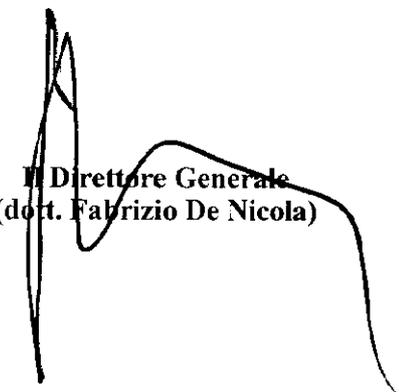
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dr. Giuseppe Ciarranico)

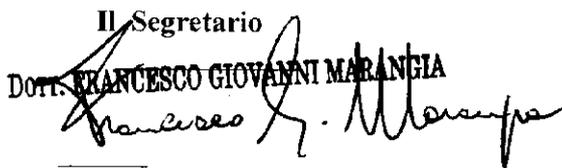


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



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 alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

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

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile _____