



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

Cod. Fisc. e P. Iva 05205490823
Viale Giuseppe Giardina (C.da Pietrapollustra / Pisciotto) - 90015 Cefalù

Provvedimento Prot. n. 2019/349 del 10/04/2019

Oggetto: Accordo quadro relativo alla rinegoziazione del principio attivo "Trastuzumab" condotta dalla centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana. Presa atto D.A.S 3811 del 28/12/2018. Stipula contratti.

IL SETTORE PROPONENTE:

Servizio di Farmacia

Istruttore del procedimento

Sig.ra Loredana Barracato

Loredana Barracato

IL RUP

Dott.ssa Angela Capuana

Angela Capuana 08/04/19

VISTO IL PROVVEDIMENTO

L'Ufficio di Presidenza

Conferma

che gli ordinativi di spesa relativi alle forniture di beni e servizi del presente provvedimento rientrano nei limiti di spesa di cui al bilancio di previsione dell'anno 2019

Dott.ssa Maria Cucco

Maria Cucco

In data 10/04/2019 nei locali della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù

Il Presidente
Dott. Salvatore Albano

PREMESSO CHE:

- con nota del 13/02/2019, acquisita con prot. UA2019/144E del 15/02/2019, il Responsabile dell'U.O. di Oncologia, Dott. Massimiliano Spada, visto il D.A.S n. 3811 del 28/12/2018 del Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana – chiede la contrattualizzazione fino al 19/06/2021 (prorogabile fino al 31/12/2021) di quanto in oggetto, per i lotti per i quali la Fondazione ha espresso i fabbisogni;
- la richiesta è completa delle autorizzazioni previste dal regolamento di questa Fondazione e della nomina del RUP, D.ssa Angela Capuana, del Servizio Acquisti;

CONSIDERATO CHE:

- la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha tra le sue iniziative l'affidamento, in maniera centralizzata e mediante ricorso di mezzi elettronici, di tutte le specialità medicinali inserite in PTORS occorrenti a tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Sicilia;
- con nota in premessa acquisita con prot. UP2019/17E del 03/01/2019, il Dirigente Reggente dott. Gesualdo Palagonia della Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia (da ora in poi CUCRS) ha notificato a questa Fondazione il D.A.S. n. 3811 del 28/12/2018 con allegati, relativo alla rinegoziazione tramite accordo quadro, per scadenza brevetto, del principio attivo Trastuzumab 150 mg;
- come da D.A.S. 3811, tenendo conto del miglior prezzo l'aggiudicazione viene ripartita nel seguente modo:
 - **al fine della continuità terapeutica**, il 50% della fornitura alla Ditta Roche SpA, della specialità medicinale originator Herceptin, al prezzo unitario di € 388,36 oltre IVA;
 - il 35% della fornitura alla Ditta Mundipharma Pharmaceuticals SrL, della specialità medicinale biosimilare Herzuma e.v., al prezzo unitario di € 134,00 oltre IVA;
 - il 10% della fornitura alla Ditta Amgen SrL, della specialità medicinale biosimilare Kanjint e.v, al prezzo unitario di € 153,00 oltre IVA;a
 - il 5% della fornitura alla Ditta MSD Italia SrL, della specialità medicinale biosimilare Ontruzant, al prezzo unitario di € 159,00 oltre IVA;

VISTE

- la nota prot. 2090 del 10/01/2019 del Servizio 7 – farmaceutica – del Dipartimento Regionale della Pianificazione Strategica dell'Assessorato alla salute, allegata alla presente, con la quale il Dirigente Generale chiarisce che, per il principio attivo Trastuzumab, gli studi clinici confermano l'equivalenza del biosimilare all'originator e, di voler consultare i risultati di gara di cui al DAS in oggetto;
- la nota prot. n. 24795 del 20/03/2019 del Servizio 7 – farmaceutica – del Dipartimento Regionale della Pianificazione Strategica dell'Assessorato alla salute, allegata alla presente, con la quale il Dirigente Generale, specifica che è possibile, a fini terapeutici, il passaggio dalla formulazione sottocute (s.c) alla formulazione endovenosa (e.v);
- la nota del 02/04/2019 del nostro Responsabile del Servizio di Farmacia, Dott. Carmelo Di Giorgio, il quale tenendo conto delle direttive assessoriali e valutando positivamente, quindi assenza di effetti collaterali, la possibilità di continuare le terapie con i farmaci biosimilari e altresì con formulazione endo vena invece che in sottocute, chiede di traslare i residui fabbisogni della specialità medicinale Herceptin s.c e e.v alle specialità medicinali di cui al D.A.S. 3811 del 28/12/2018 e quindi di continuare le forniture fino al 19/06/2021 per
 - il 70% con il biosimilare Herzuma e.v., al prezzo unitario di € 134,00 con la Ditta Mundipharma Pharmaceuticals SrL;

- il 20% con il biosimilare Kanjint e.v., al prezzo unitario di € 153,00 con la Ditta Amgen SrL;
- il 10% con il biosimilare Ontruzant e.v., al prezzo unitario di € 159,00 con la Ditta MSD Italia SrL;

Per tutto quanto sopra riportato e tenuto conto delle direttive assessoriali del 10/01/2019 e 20/03/2019

SI PROPONE

- così come da D.A.S. n. 3811 del 28/12/2018 e relativi allegati del Dirigente/RUP, Dott. Gesualdo Palagonia, Reggente del Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza – del Dipartimento Bilancio e Tesoro dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana, l'affidamento, fino al 19/06/2021, con possibilità di proroga fino al 31/12/2021, alle condizioni dell'accordo quadro condotto dalla CUCRS, con preventiva acquisizione dei CIG derivati, della fornitura del principio attivo Trastuzumab, tenendo conto del miglior prezzo, per
 - il 70% con il biosimilare Herzuma e.v., al prezzo unitario di € 134,00 con la Ditta Mundipharma Pharmaceuticals SrL e, importo complessivo pari ad € 116.593,40 IVA 10% inclusa, così come da contratto allegato al presente provvedimento;
 - il 20% con il biosimilare Kanjint e.v., al prezzo unitario di € 153,00 con la Ditta Amgen SrL e importo complessivo pari ad € 38.035,80 IVA 10% inclusa, così come da contratto allegato al presente provvedimento;;
 - il 10% con il biosimilare Ontruzant e.v., al prezzo unitario di € 159,00 con la Ditta MSD Italia SrL e, importo complessivo pari ad € 19.763,70 con IVA 10% inclusa, così come da contratto allegato al presente provvedimento;
- per quanto sopra di approvare la relativa spesa di € 174.392,90 IVA 10% inclusa collegata al nostro budget interno 17 farmaci rimborsabili;
- dare atto che i CIG derivati sono stati chiesti tenendo dell'eventuale proroga tecnica prevista nei documenti di gara fino al 31/12/2021;
- dare atto che, con il presente provvedimento di aggiudicazione al biosimilare, avremo un risparmio di spesa pari ad € 829.414,85 IVA 10% inclusa da detrarre dal budget interno 17 "farmaci rimborsabili".

Il Presidente

VISTA la superiore proposta

APPROVA

- la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come formulata dal proponente;
 - nomina Responsabile dell'esecuzione dei contratti il Dott. Carmelo Di Giorgio Responsabile del nostro Servizio di Farmacia;
- La D.ssa Angela Capuana Servizio Acquisti, per gli adempimenti del presente atto, e sarà coadiuvata dall'Assistente Amministrativo Sig.ra Loredana Barracato.

Si dichiara il seguente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il Presidente
Dott. Salvatore Albano