



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2025/00126

DEL 18/02/2025

Collegio Sindacale il 18/02/2025

OGGETTO

Confronto di Preventivi MEPA n.5057003 - Acquisto Fingolimod (rinegoziazione farmaco soggetto a caduta brevettuale).

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Farmaceutica Territoriale	Economato - Proweditorato
Economico Finanziaria	Comunicazione e Relazioni Esterne - (PZ)
Budget e Controllo di Gestione	Segreteria Direzionale

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 18/02/2025

La presente diviene
eseguibile ai sensi
dell'art.44 della L.R.
n.39/2001 e ss.mm.ii

Immediatamente

Dopo 5 gg dalla
pubblicazione all'Albo

Ad avvenuta
approvazione
regionale

Il Dirigente dell'U.O. Provveditorato Economato, Dott. Gaetano Rinaldi, relaziona quanto segue:

RICHIAMATI gli artt.50 e 76 del D.Lgs. 31.03.23 n.36 (Nuovo Codice Appalti);

RICHIAMATA integralmente la Delibera del Direttore Generale n. 2024/00414 del 09.05.2024, avente ad oggetto "**Procedure di rinegoziazione di farmaci conseguenti a immissione nel mercato di prodotti generici – Approvazione disciplinare/capitolato tipo e decisione a contrarre ai sensi dell'art.17 D.Lgs. n.36/2023**" con la quale:

- si acquisiva la nota prot. 43708 del 26.04.24 con cui il Dott. Giorgio Lardino, Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica, trasmetteva elenco di vari farmaci aggiudicati nell'ambito della SDAPA FARMACI 4 espletata dalla SUA RB di cui segnalava la recente "*caduta brevettuale*", con ingresso sul mercato di principi attivi equivalenti con prezzi inferiori a quelli di aggiudicazione, acquistabili attraverso MePA ottenendo consistenti risparmi, nelle more dei tempi della loro inclusione in successive gare regionali della SUA RB;
- si rendicontavano gli ulteriori presupposti di fatto e di diritto a fondamento delle predette procedure di acquisto da intraprendere sul MePA, incluse le determinazioni regionali di cui l'ASP prendeva atto con la Deliberazione del Direttore Generale n. 380 del 30/4/2024 avente oggetto "**DD. NN.13BE.2024/D.00104-110-119 Regione Basilicata - Direzione Generale per la Salute: MISURE PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA - DISPOSITIVI MEDICI E ABBATTIMENTO MOBILITA' PASSIVA RICOVERI OSPEDALIERI**";
- si deliberava, per ciascuna molecola soggetta al processo di genericazione, di interpellare sul MePA tutte le ditte che, al momento della rinegoziazione, risultino abilitate da AIFA alla loro commercializzazione, come individuate di volta in volta dall'UOSD Farmacia sulla scorta dei Prontuari ufficiali vigenti, sulla scorta degli atti/base appositamente predisposti (*Disciplinare/Capitolato tipo*, integrabile per singola procedura con modifiche non sostanziali, e *Allegato "Modulo preventivo a prezzi unitari"* - (schema tipo, da aggiornare per singola procedura da parte dell'UOC Farmacia)
- si prendeva inoltre atto dell'estensibilità di tali atti base, al fine di ottenere ulteriori risparmi:
 - anche a ulteriori farmaci *originator* aggiudicati nella SDAPA 4 non ricompresi nell'elenco inviato dal Dott. Lardino, e per cui l'avvenuta caduta brevettuale emergesse successivamente all'approvazione del presente provvedimento (*Delibera DG n. 2024/00414*)
 - anche a ulteriori farmaci aggiudicati in edizioni SDAPA Farmaci effettuate dalla SUA RB successive alla SDAPA 4, o comunque in uso presso l'ASP per cui sia rilevata l'avvenuta caduta brevettuale;
 - analogamente, anche ai farmaci biosimilari in uso presso l'ASP, qualora l'U.O.C. Farmacia ne ravvisi i presupposti e le modalità, apponendo direttamente agli atti in questione le opportune modifiche e integrazioni non sostanziali di ciascun caso specifico, e tanto in modo da azionare una fonte di risparmio coniugata ad un celere espletamento delle occorrenti procedure amministrative;
- si dava atto, per la copertura finanziaria delle rinegoziazioni in questione, che i relativi oneri trovano capienza nell'ambito della spesa (più elevata) che sarebbe comunque necessaria all'acquisto dei farmaci *originator* in base alle risultanze della SDAPA 4 della SUA RB, e pertanto non comportano di per sé ulteriore spesa, ma risparmio rispetto ad essa;

DATO ATTO:

- a) che la Dott.ssa Tiziana Sabato, comunicava all'U.O.C. Provveditorato i dati specifici occorrenti a procedere per il principio attivo Fingolimod, ricompreso nell'elenco dei vari farmaci aggiudicati nell'ambito della SDAPA FARMACI 4 recepito con la predetta Deliberazione DG 2024/00414 del 09.05.2024;
- b) che, in attuazione di quanto previsto nella medesima Delibera DG. n.2024/00414 è stata esperita la seguente procedura di acquisto, pubblicando nell'ambito di essa i predetti *Disciplinare/Capitolato*

tipo, e l'Allegato "Modulo preventivo a prezzi unitari" adattato allo specifico principio attivo da acquistare:

Confronto di Preventivi MePA n.5057003

per l'acquisto di Fingolimod

con tutte le seguenti ditte in possesso di A.I.C., come indicate dall'U.O.C. Farmaceutica:

Aurobindo Pharma S.r.l.

Dr. Reddy's S.r.l.

Novartis Farma S.p.A.

c) che, per il farmaco in questione, risultano dagli atti della R.d.O. i seguenti parametri:

Lotto 1	Quantità annua indicativa	dosaggio	Prezzo unitario del farmaco originator (escl. Iva) nella SDAPA originaria	Importo totale annuo del farmaco originator (escl. Iva)	Attuale base d'asta annua su cui formulare ribasso per la stessa quantità annua indicativa
a	6.720 capsule	28 cps 0,5 mg	€ 37,1547	€ 249.679,58	€ 90.000,00

d) che entro le **ore 12,00 del 12.02.25**, termine fissato come scadenza, sul Portale MePa, per la procedura di acquisto in questione, hanno presentato idonea offerta per via telematica le seguenti ditte, per i seguenti importi complessivi:

- Aurobindo Pharma S.r.l.: € 31.439,99 + IVA;

- Dr. Reddy's S.r.l.: € 80.438,40 + IVA;

RITENUTO, pertanto, di affidare alla ditta Aurobindo Pharma S.r.l. di Saronno (MI) la fornitura in argomento per l'importo complessivo annuo di **€ 31.439,99 + IVA**, in quanto ha offerto il prezzo più basso, a fronte di una spesa di complessivi **€ 249.679,58 + IVA** del farmaco originator;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di prendere atto ed approvare le motivazioni sopra espresse in narrativa, che si intendono integralmente richiamate e trascritte di seguito;

- di approvare le risultanze del Confronto di Preventivi MePA n.5057003 per l'acquisto di Fingolimod, esperito in attuazione della Delibera DG n.2024/00414 del 09.05.2024, affidando la fornitura in questione, in base all'apposito Disciplinare/Capitolato reggente la fornitura come di seguito indicato:

C.I.G. B5A77E8A68

Ditta Aurobindo Pharma S.r.l. di Saronno (MI)

- **q.tà indicativa annua n° 6.720 capsule Fingolimod Aurobindo 0,5 mg capsule rigide 28 cps, al prezzo unitario di € 4,67857 + IVA per un importo totale di € 31.439,99 + IVA;**

Importo totale annuo della fornitura: € 31.439,99 + IVA

(con correlato risparmio di € 218.239,59 + IVA a fronte di una spesa annua inizialmente prevista di complessivi € 249.679,58 + IVA del farmaco originator, in base alle risultanze della SDAPA 4);

- di dare atto che l'importo complessivo della spesa, pari a **€ 31.439,99 esclusa I.V.A.**, è già previsto per il bilancio d'esercizio 2025 e successivi al conto CE.COPRO.ACBEN.01.01.001.001 nell'ambito della spesa (più elevata) originariamente prevista per l'acquisto dei farmaci *originator* in base alle risultanze della

SDAPA 4 della SUA RB, e pertanto il presente provvedimento non comporta di per sé ulteriore spesa, ma risparmio rispetto alle previsioni precedenti;

- di dare atto inoltre, ai fini delle ordinazioni a cura dell'U.O.C. Farmaceutica:

- a) che tutte le risultanze analitiche della procedura di acquisto sono riportate dall'allegato MODULO PREVENTIVO A PREZZI UNITARI, allegato al presente atto quale sua parte integrale;
- b) che ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., il Codice Identificativo Gara (C.I.G.) per la fornitura qui affidata è quello innanzi indicato;

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con DDG n. 506 del 20/07/2023, a seguito del Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 125 del 26.06.2023;

Letta e valutata la proposta deliberativa riportata in narrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

1) **di prendere atto ed approvare le motivazioni sopra espresse in narrativa, che si intendono integralmente richiamate e trascritte di seguito:**

2) di approvare le risultanze del Confronto di Preventivi MePA n.5057003 per l'acquisto di Fingolimod, esperito in attuazione della Delibera DG n.2024/00414 del 09.05.2024, affidando la fornitura in questione, in base all'apposito Disciplinare/Capitolato reggente la fornitura come di seguito indicato:

C.I.G. B5A77E8A68

Ditta Aurobindo Pharma S.r.l. di Saronno (MI)

- **q.tà indicativa annua n° 6.720 capsule Fingolimod Aurobindo 0,5 mg capsule rigide 28 cps, al prezzo unitario di € 4,67857 + IVA per un importo totale di € 31.439,99 + IVA;**

Importo totale annuo della fornitura: € 31.439,99 + IVA

(con correlato risparmio di € 218.239,59 + IVA a fronte di una spesa annua inizialmente prevista di complessivi € 249.679,58 + IVA del farmaco originator, in base alle risultanze della SDAPA 4);

3) dare atto che l'importo complessivo della spesa, pari a **€ 31.439,99 esclusa I.V.A.**, è già previsto per il bilancio d'esercizio 2025 e successivi al conto CE.COPRO.ACBEN.01.01.001.001 nell'ambito della spesa (più elevata) originariamente prevista per l'acquisto dei farmaci *originator* in base alle risultanze della SDAPA 4 della SUA RB, e pertanto il presente provvedimento non comporta di per sé ulteriore spesa, ma risparmio rispetto alle previsioni precedenti;

4) di dare atto inoltre, ai fini delle ordinazioni a cura dell'U.O.C. Farmaceutica:

- a. che tutte le risultanze analitiche della procedura di acquisto sono riportate dall'allegato MODULO PREVENTIVO A PREZZI UNITARI, allegato al presente atto quale sua parte integrale;

b. che ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., il Codice Identificativo Gara (C.I.G.) per la fornitura qui affidata è quello innanzi indicato;

6) di confermare, ai sensi del art. 114 del D.lgs. 36/2023, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore pro-tempore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale, con i correlati compiti di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione della fornitura, incluso quanto occorrente all'inserimento nel sistema C4H e conseguenti ordinazioni e liquidazioni;

7) di disporre, a cura dell'UOSD Responsabile della Trasparenza e contenuti sito aziendale, la pubblicazione del presente atto sul sito web dell'Azienda Sanitaria nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" - sottosezione "Bandi di gara e contratti / **Affidamento**, ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 36/2023;

8) di trasmettere, tramite della procedura informatica "Atti digitali", il presente provvedimento alle UU.OO. indicate in frontespizio per quanto di rispettiva spettanza;

9) dare atto che, relativamente all'U.O.C. proponente, non sussistono situazioni di incompatibilità previste dall'art. 15 del vigente Codice di Comportamento dell'Azienda Sanitaria, Locale di Potenza, approvato con D.D.G. 2022/00660 del 29/09/2022;

10) di dare atto che tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;

11) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Gaetano Rinaldi

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

Luigi D'Angola

Antonello Maraldo

Pierluigi Gigliucci

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Antonello Maraldo

Il Direttore Amministrativo
Pierluigi Gigliucci

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.