



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2022/00527

DEL 28/07/2022

☒ Collegio Sindacale il 28/07/2022

OGGETTO

Presa d'atto delle variazioni dei prezzi e di nuove indicazioni terapeutiche relative alle specialità medicinali di cui alle procedure SDAPA Edizione 4 e SDAPA Edizione 5, e ulteriori determinazioni.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Farmaceutica Territoriale	Budget e Controllo di Gestione
Comunicazione e Relazioni Esterne - (PZ)	Economico Patrimoniale

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 28/07/2022

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 Direttore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato dott. Gaetano Rinaldi relaziona quanto segue:

Premesso che:

- con **D.D.G. n.2020/00559 del 14/10/2020**, è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2020/D.00168 del 04.08.2020 del Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) - Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore, per la parte di pertinenza di quest'Azienda Sanitaria, affidando, a varie Ditte la fornitura dei prodotti farmaceutici elencati nel prospetto riepilogativo allegato alla predetta D.D.G. e relativi al SDAPA Edizione 4, per la durata di tre anni;
- con **D.D.G. n. 2022/00249 del 04.04.2022** è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione Dirigenziale n.20AB.2021/D.00251 del 27.10.2021 del Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore, per la parte di pertinenza di quest'Azienda Sanitaria, affidando, a varie Ditte la fornitura dei prodotti farmaceutici elencati nel prospetto riepilogativo allegato alla predetta D.D.G. e relativi al SDAPA Edizione 5, per la durata di tre anni

Viste le note pervenute da parte dei sottoindicati operatori economici, in atti della U.O.C. proponente, con cui hanno comunicato le variazioni intervenute su alcuni lotti aggiudicati nelle procedure summenzionate:

- **Janssen-Cilag S.p.A.** P.E.C. del 20/05/2022
○ Medicinale Erleada (p.a. Apalutamide) rif. SDAPA Edizione 5 lotto 46
Estensione di indicazione nel setting mHSPC e rinegoziazione delle condizioni economiche
- **Janssen-Cilag S.p.A.** P.E.C. del 25/05/2022
○ Medicinale Imbruvica (p.a. Ibrutinib) rif. SDAPA Edizione 4 lotto 1013 sub. A-B
Ammissione alla rimborsabilità di nuove confezioni e rinegoziazione delle condizioni economiche
- **Euromed S.r.l.** P.E.C. del 31/05/2022 rif. SDAPA Edizione 5 lotto 400 sub. A – B - C
○ Medicinale Myalepta (p.a. Metreleptina)
Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche
- **CSL Behring S.p.A.** P.E.C. del 10/06/2022
○ Medicinale Hizentra (Immunoglobulina umana normale) rif. SDAPA Edizione 4 lotti 1067, 1069, 1070
Variazione prezzo e nuova classe di rimborsabilità di una confezione
- **Roche S.p.A.** P.E.C. del 30/06/2022
○ Medicinale Alecensa (p.a. Alectinib) rif. SDAPA Edizione 4 lotto 85
Variazione prezzo per uscita dal payback 5%
- **Sanofi S.p.A.** P.E.C. del 01/07/2022 rif. SDAPA Edizione 4 lotto 675
○ Medicinale Dupixent (p.a. Dupilumab)
Adesione alla manovra Pay Back
- **Glaxosmithkline S.p.A.** P.E.C. del 14/07/2022
○ Medicinale Benlysta (p.a. Belimumab) rif. SDAPA Edizione 4 lotto 234 -sub. A-B-C
Regime di rimborsabilità e variazione prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche

Visto l'art. 10 del capitolato tecnico di gara, rubricato: "Adeguamento prezzi" il quale recita "Ai sensi del comma 1, lett. a) dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, i prezzi dei farmaci aggiudicati, nel corso di validità dei contratti, potranno subire variazioni:

- qualora si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, l'Azienda Sanitaria, in tal caso, provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara);
- per eventuali variazioni delle scontistiche alle Strutture Sanitarie, negoziate con AIFA;

Dato atto, che come richiesto dai suddetti operatori economici, vengono omesse le condizioni economiche contenute nelle note in riferimento, che saranno applicate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale in sede di emissioni

degli ordinativi di fornitura, in forza dell'accordo sottoscritto con AIFA che prevede che lo sconto negoziale confidenziale sia coperto da riservatezza, data la natura confidenziale di tale sconto e del relativo prezzo netto ottenuto dalla sua applicazione, a tutela del pubblico interesse, fatti salvi eventuali precisi obblighi di legge, anche ai sensi dell'art. 98 comma 5 del Codice dei Contratti Pubblici;

Visto il codice dei contratti pubblici di cui al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii.,

Visto, in particolare gli artt. 53 comma 5 lett. a) e 98 comma 5 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. in ordine alla non pubblicazione di talune informazioni relative all'aggiudicazione, qualora la loro divulgazione pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di non interrompere l'indispensabile continuità terapeutica e attività assistenziale, dover procedere alle variazioni indicate nelle note in riferimento;

Ritenuto, inoltre, in relazione della ripetitività delle comunicazioni inerenti a:

- a. Rinegoziazione delle condizioni economiche;
- b. Estensione delle indicazioni terapeutiche;
- c. Adesione alla manovra payback 5%
- d. Uscita dal payback 5%
- e. Affiancamento nuove confezioni;

dover snellire l'iter procedurale al fine di una maggiore speditezza nell'emissione degli ordinativi di fornitura;

Ritenuto, pertanto, autorizzare la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ai sensi di quanto previsto dagli artt. 10 rubricato: *"Adeguamento prezzi"* e 4 rubricato *"Esecuzione del contratto e consegne"* del capitolato tecnico di gara ad apportare automaticamente nella procedura C4H le eventuali variazioni inerenti agli argomenti suindicati, preventivamente negoziati ed autorizzati dall'AIFA, nei limiti del budget assegnato e/o dell'importo contrattuale aggiudicato all'operatore economico;

Vista, infine, la D.D.G. n. 2013/00756 del 18/12/2013, concernente l'approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Atteso che ai fini dell'adozione del presente provvedimento non sussistono situazioni di incompatibilità ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 6 del suddetto Codice;

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 :

1. Procedere alle variazioni indicate nelle note pervenute da parte degli operatori economici riportati nelle premesse, in atti della U.O.C. proponente, relative alle variazioni intervenute su alcuni lotti aggiudicati nelle procedure summenzionate, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte.
2. Dare atto, che come richiesto dai suddetti operatori economici, vengono omesse le condizioni economiche contenute nelle note in riferimento, che saranno applicate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale in sede di emissioni degli ordinativi di fornitura, in forza dell'accordo sottoscritto con AIFA che prevede che lo sconto negoziale confidenziale sia coperto da riservatezza, data la natura confidenziale di tale sconto e del relativo prezzo netto ottenuto dalla sua applicazione, a tutela del pubblico interesse, fatti salvi eventuali precisi obblighi di legge, anche ai sensi dell'art. 98 comma 5 del Codice dei Contratti Pubblici.
3. Autorizzare la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ai sensi di quanto previsto dagli artt. 10 rubricato: *"Adeguamento prezzi"* e 4 rubricato *"Esecuzione del contratto e consegne"* del capitolato tecnico di gara ad apportare automaticamente nella procedura di contabilità C4H le eventuali variazioni inerenti agli argomenti sottoindicati, preventivamente negoziati ed autorizzati dall'AIFA, nei limiti del budget assegnato e/o dell'importo contrattuale

aggiudicato all'operatore economico, al fine di snellire l'iter procedurale per una maggiore speditezza nell'emissione degli ordinativi di fornitura

- a. Rinegoziazione delle condizioni economiche;
 - b. Estensione delle indicazioni terapeutiche;
 - c. Adesione alla manovra payback 5%
 - d. Uscita dal payback 5%
 - e. Affiancamento nuove confezioni.
4. Dare atto che relativamente all'U.O.C. proponente, non sussistono situazioni di incompatibilità previste dall'art.14 del vigente Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza – ASP (ex DDG n.2013/756).
 5. Disporre, a cura dell'UOSD Responsabile della Trasparenza e contenuti sito aziendale, la pubblicazione della presente deliberazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/ 04/2016, n. 50 e s.m.i.
 6. 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.
 7. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile attesa la necessità di consentire l'immediato adeguamento nella procedura C4H delle variazioni intervenute.

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con DDG n. 76 del 20/01/2022, a seguito del Decreto del Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 115 del 24/06/2022;

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:

Giusta la premessa in narrativa, qui integralmente richiamata:

1. Di procedere alle variazioni indicate nelle note pervenute da parte degli operatori economici riportati nelle premesse, in atti della U.O.C. proponente, relative alle variazioni intervenute su alcuni lotti aggiudicati nelle procedure summenzionate, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte.
2. Di dare atto, che come richiesto dai suddetti operatori economici, vengono omesse le condizioni economiche contenute nelle note in riferimento, che saranno applicate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale in sede di emissioni degli ordinativi di fornitura, in forza dell'accordo sottoscritto con AIFA che prevede che lo sconto negoziale confidenziale sia coperto da riservatezza, data la natura confidenziale di tale sconto e del relativo prezzo netto ottenuto dalla sua applicazione, a tutela del pubblico interesse, fatti salvi eventuali precisi obblighi di legge, anche ai sensi dell'art. 98 comma 5 del Codice dei Contratti Pubblici.
3. Di autorizzare la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ai sensi di quanto previsto dagli artt. 10 rubricato: "*Adeguamento prezzi*" e 4 rubricato "*Esecuzione del contratto e consegne*" del capitolato tecnico di gara ad apportare automaticamente nella procedura di contabilità C4H le eventuali variazioni inerenti agli argomenti sottoindicati, preventivamente negoziati ed autorizzati dall'AIFA, nei limiti del budget assegnato e/o dell'importo contrattuale aggiudicato all'operatore economico, al fine di snellire l'iter procedurale per una maggiore speditezza nell'emissione degli ordinativi di fornitura
 - a. Rinegoziazione delle condizioni economiche;
 - b. Estensione delle indicazioni terapeutiche;

- c. Adesione alla manovra payback 5%
 - d. Uscita dal payback 5%
 - e. Affiancamento nuove confezioni.
4. Dare atto che relativamente all'U.O.C. proponente, non sussistono situazioni di incompatibilità previste dall'art.14 del vigente Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza – ASP (ex DDG n.2013/756).
 5. Disporre, a cura dell'UOSD Responsabile della Trasparenza e contenuti sito aziendale, la pubblicazione della presente deliberazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/ 04/2016, n. 50 e s.m.i.
 6. 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.
 7. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile attesa la necessità di consentire l'immediato adeguamento nella procedura C4H delle variazioni intervenute.

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

Luigi D'Angola

Stefano Cocco

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Luigi D'Angola

Il Direttore Amministrativo
Stefano Cocco

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.
