

Servizio Sanitario della Puglia
Azienda Sanitaria Locale Lecce
Sede Legale e Direzione Generale
Lecce

C.F. e P.I. 04008300750

AREA GESTIONE DEL PATRIMONIO

DETERMINAZIONE NUMERO	1242	DEL	19 MAR. 2019
----------------------------------	------	------------	--------------

OGGETTO:	Affidamento della fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo glatiramer acetato – nome commerciale COPAXONE 20mg per mesi 12 alla ditta Teva Italia S.p.A. per continuità terapeutica. Importo complessivo € 18.974,86 oltre IVA come per legge. CIG Z1E2789458 Atto immediatamente esecutivo
-----------------	--

L'anno 2019, il giorno dieciannove del mese di marzo, presso la sede dell'Area Gestione del Patrimonio, sita in Lecce, Piazza Bottazzi n. 1

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)

STRUTTURA (Descrizione)	CENTRO DI COSTO (Descrizione)
AREA GESTIONE PATRIMONIO	

Il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio

- Visto il D.Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n.36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n.38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n.25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Con i poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1552 del 16/04/2003, dalla deliberazione del Commissario Straordinario n. 5 del 09/01/2007, dalla legge e dai regolamenti;

Vista la relazione istruttoria del Responsabile del procedimento:

Premesso che:

- con deliberazione n. 2273 del 19.10.2018 veniva indetta la procedura ponte per l'affidamento della fornitura, in regime di somministrazione, di farmaci generici occorrenti ad ASL LE per la durata di mesi 12, nelle more della definizione delle procedure d'acquisto regionali da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia spa, nello specifico per i principi attivi trastuzumab e glatiramer acetato;

- prima della scadenza della presentazione delle offerte, a fronte della richiesta di chiarimenti è stato specificato che per i pazienti già in terapia con il *brand* COPAXONE la continuità sarebbe stata garantita tramite contratto riveniente dalla Convenzione sottoscritta dalla ditta titolare del *brand* ed Innovapuglia spa nell'ambito dell'Appalto Specifico 1 – Farmaci unici destinando il 30% del fabbisogno aziendale presunto annuo del principio attivo glatiramer acetato;

- il Soggetto Aggregatore Innovapuglia spa in data 4.07.2018 sottoscriveva la convenzione con Teva Italia Srl nell'ambito dell'Appalto Specifico 1 per farmaci unici tra i quali il farmaco COPAXONE SC 40 mg (glatiramer acetato) 12 siringhe preriempite da 1 ml;

- in data 18.10.2018 veniva sottoscritta la convenzione tra il Soggetto Aggregatore Innovapuglia spa e Mylan S.p.A. nell'ambito dell'Appalto Specifico 2 per farmaci non unici tra i quali il farmaco Copemyl (Glatiramer) 20 mg soluz. Iniettabile 28 siringhe per pazienti naive ;

VISTA la sentenza del TAR Lazio n. 2546 del 6/3/2018 la quale stabilisce, tra l'altro, che *“i due glatiramoidi non possono essere in nessun caso definiti identici”* e che *“dal punto di vista chimico non può essere dimostrata la eguaglianza dei due medicinali”*;

PRESO ATTO altresì, del mancato inserimento nelle liste di trasparenza AIFA del Copemyl 20mg prodotto da Mylan S.p.A. ;

RISCONTRATA la necessità di garantire l'approvvigionamento del *brand* COPAXONE 20 mg al fine di garantire la continuità per i pazienti già in terapia;

DATO ATTO che, con nota e-mail del 7.02.2019, l'Area Gestione del Patrimonio chiedeva conferma dell'offerta presentata dalla ditta Teva Italia nell'ambito della procedura ponte richiamata in premessa;

PRESO ATTO della comunicazione della ditta Teva Italia trasmessa via pec il giorno 8.02.2019, acquisita al protocollo al n. 21643 del 11.02.2019, con la quale veniva confermata la quotazione della specialità medicinale COPAXONE 20 mg pari ad € 22,58912 (prezzo unitario senza IVA);

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'affidamento della fornitura di n. 840 siringhe (30% di n. 2.800 siringhe) di glatiramer acetato – nome commerciale COPAXONE 20mg, al fine di garantire la continuità terapeutica, per un periodo di 12 mesi, alla ditta Teva Italia Srl, titolare del *brand*, con sede legale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4, C.F. e P. IVA 11654150157, per un importo complessivo pari ad € 18.974,86 oltre IVA come per legge ;

In virtù dei poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale della cessata Azienda USL LE/ 1 n. 1552 del 16/04/2003, confermata con deliberazione del Commissario Straordinario n. 5 del 09/01/2007;

DETERMINA

1) di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016, alla ditta Teva Italia Srl, titolare del *brand*, con sede legale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4, C.F. e P. IVA 11654150157, la fornitura di n. 840 siringhe del farmaco COPAXONE SC (glatiramer acetato) 28 siringhe preriempite 20 mg/ml alle condizioni economiche pattuite con offerta n. PI206661-18 del 6.11.2018 formulata nell'ambito della procedura ponte espletata da ASL LE in virtù di atto deliberativo n. 2273 del 19.10.2018 e confermata con nota pec del 8.02.2019, acquisita al protocollo aziendale in data 11.02.2019 ad un prezzo unitario di € 22,58912 per un importo complessivo pari ad € 18.974,86 oltre IVA al 10%, che ascende ad € 20.872,346 inclusa IVA;

2) di imputare la somma complessiva pari ad euro 20.872,346 inclusa IVA, sul conto economico n. 700.100.000006 (Medicinali con AIC) del corrente bilancio;

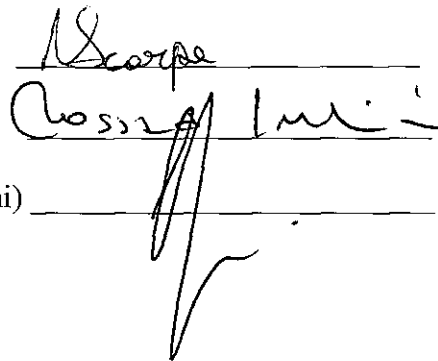
3) di nominare RUP della procedura *de qua* la Dott.ssa Rossana Indiveri, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'Area Gestione del Patrimonio;

4) di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo attesa l'urgenza di dotare l'U.O.C. richiedente del farmaco necessario nel più breve tempo possibile.

Il Funzionario Istruttore (Dott.ssa Nadia Scarpa)

Il Responsabile del Procedimento (Dott.ssa Rossana Indiveri)

Il Direttore dell'Area Patrimonio (Dott. Cosimo Dimastrogiovanni)



AZIENDA SANITARIA LOCALE
LECCE

n. _____ Reg. pubbl.

La presente determinazione è pubblicata all'Albo Pretorio di quest'Azienda per 15 giorni consecutivi

Dal 20 MAR. 2019 al 04 APR. 2019

Lecce, li 20 MAR. 2019

Il Responsabile dell'ufficio

FIRMATO
Segreteria Direzione Generale
Dott.ssa Barbara GARNERO

La presente determinazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale con nota del _____