

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	4187	DEL	26 NOV. 2019
----------------------------------	------	------------	--------------

OGGETTO:	Procedura ponte per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura del principio attivo OCRELIZUMAB nome commerciale OCREVUS alla ditta ROCHE S.p.A., per la durata di 12 mesi, nelle more della definizione della gara centralizzata con Innovapuglia S.p.A. Importo complessivo € 400.485,00 oltre IVA al 10% (€ 440.533,50 IVA inclusa). CIG 8057211CD8 Atto immediatamente esecutivo
-----------------	---

L'anno 2019, il giorno VENTISEI del mese di NOVEMBRE, 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:

1) con determina AIFA n. 1319/2019, pubblicata sulla G.U. n. 204 del 3.09.2018, è stata disposta la classificazione della specialità medicinale OCREVUS per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche;
- trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia a livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria;

2) alla luce della necessità di acquisire il predetto farmaco per i centri prescrittori della ASL di Lecce, individuati dalla Regione Puglia con nota prot. AOO/081/5489 del 14/11/2018, il Dipartimento Farmaceutico, sulla base dei pazienti attualmente in cura:

P.O. Vito Fazzi – U.O. di Neurologia n. 2 pazienti n. 8 confezioni

P.O. Casarano – U.O. di Neurologia n. 22 pazienti n. 88 confezioni

ha stimato un fabbisogno presunto annuo pari a n. 100 flaconi, aumentando prudenzialmente di una unità il numero di pazienti;

EVIDENZIATO che il prodotto di che trattasi è afferente alla categoria merceologica FARMACI di cui al DPCM del 24.12.20158, pubblicato sulla G.U. n. 32 del 9.2.2016, con il quale sono state individuate le categorie merceologiche obbligatoriamente oggetto di gare centralizzate CONSIP o con centrale regionale di committenza di riferimento (soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA);

RILEVATO che il farmaco è distribuito in esclusiva sul territorio nazionale da Roche S.p.A.;

PRESO ATTO che la specialità medicinale di che trattasi non rientra nell'elenco dei farmaci unici per i quali il Soggetto aggregatore Innovapuglia ha in corso di definizione l'attivazione dei contratti rivenienti dalle procedure di gara espletate né risultano, allo stato, iniziative attive Consip aventi ad oggetto beni comparabili con quello relativo alla presente procedura di approvvigionamento;

RITENUTO, pertanto, opportuno, alla luce dell'unicità del prodotto farmaceutico di che trattasi, avviare procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b), n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 finalizzata all'acquisizione di offerta dalla predetta ditta;

VISTA la nota prot. n. 143357 del 8/10/2019, con la quale l'Area Gestione del Patrimonio ha avviato procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b), n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 finalizzata all'acquisizione di offerta dalla predetta ditta, per la fornitura, in regime di somministrazione, per 12 mesi, fatta salva eventuale anticipata aggiudicazione da parte del Soggetto aggregatore regionale Innovapuglia, di n. 100 flaconi del farmaco OCREVUS;

PRESO ATTO dell'offerta economica n. 201900412 del 10/10/2019, acquisita agli atti con prot. n. 147286 del 15/10/2019 formulata da Roche spa, di seguito trascritta:

- *Principio attivo : ocrelizumab*
- *Nome commerciale : OCREVUS 300 mg concentrato per soluzione;*
- *Confezionamento: 300 MG/10 ML 1 flac*
- *Prodotto Fascia Materiale: H*

- Numero AIC 045889019
- Prezzo ex-factory per U.T. € 5.640,63
- Prezzo Offerta UT escl. IVA € 4.004,85
- Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN : 29%

che risulta essere in linea con il prezzo più basso praticato presso altri Enti del SSR come si evince dal sistema EDOTTO,

PRESO ATTO che l'Area Gestione del Patrimonio, al fine di consentire l'emissione degli ordini informatizzati nelle more della formalizzazione dell'acquisto, ha inserito il relativo contratto nel sistema gestionale aziendale;

VALUTATO di dover procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b), n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo OCRELIZUMAB – nome commerciale OCREVUS per la durata di 12 mesi, fatta salva eventuale anticipata aggiudicazione da parte del Soggetto aggregatore regionale Innovapuglia, alla ditta Roche S.p.A., C.F e P.IVA 00747170157 con sede legale in Monza cap. 20900, al viale G.B. Stucchi, n. 110, per un importo complessivo pari ad € 400.485,00 oltre IVA, che ascende ad € 440.533,50 Iva inclusa;

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

per le ragioni esplicitate in narrativa e qui da intendersi integralmente riportate e trascritte:

1) di prendere atto della comunicazione email del Dipartimento Farmaceutico che, all'esito dell'istruttoria di propria competenza, ha segnalato il fabbisogno aziendale presunto annuo del farmaco unico OCREVUS ;

2) di prendere atto, altresì, delle risultanze della procedura esperita ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett b), n. 2) del D.Lgs. n. 50/2016, con richiesta di migliore offerta, prot. n. 143357 del 8/10/2019, inviata da questa Azienda alla ditta Roche S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo OCRELIZUMAB – nome commerciale OCREVUS per l'affidamento della fornitura di 100 flaconi di detta specialità medicinale per la durata di 12 mesi;

3) di affidare, per l'effetto, la fornitura, in regime di somministrazione, di n. 100 flaconi del principio attivo OCRELIZUMAB nome commerciale OCREVUS a Roche S.p.A., C.F e P.IVA 00747170157 con sede legale in Monza cap. 20900, al viale G.B. Stucchi, n. 110 come da offerta prot. n. 201900412 del 10/10/2019, acquisita agli atti con prot.n. 147286 del 15/10/2019, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

- Principio attivo : ocrelizumab
- Nome commerciale : OCREVUS 300 mg concentrato per soluzione;
- Confezionamento: 300 MG/10 ML 1 flac
- Prodotto Fascia Materiale: H
- Numero AIC 045889019
- Prezzo ex-factory per U.T. € 5.640,63
- Prezzo Offerta UT escl. IVA € 4.004,85

- Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN : 29%

per un totale complessivo dell'intera fornitura, (€4.004,85 x 100 flaconi) pari ad € 400.485,00 oltre IVA, che ascende ad € 440.533,50 Iva inclusa, per 12 mesi e comunque sino ad attivazione di eventuale nuovo contratto, per la fornitura di analogo prodotto, da parte del Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA spa;

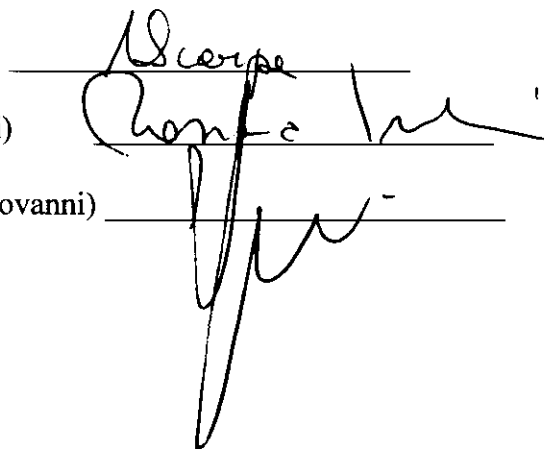
4) imputare la predetta spesa pari ad € 440.533,50 IVA 10% compresa, sul Piano dei Conti 700.100.000006 (Farmaci con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia Aziendali;

5) disporre l'esecuzione anticipata del contratto, al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del prodotto di che trattasi.

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 28 NOV. 2019 al 13 DIC. 2019

Lecce, li 28 NOV. 2019

Il Responsabile dell'ufficio

~~IL DIRIGENTE U.O. SERVIZI AMMINISTRATIVI~~
~~IL DIRIGENTE U.O. SERVIZI AMMINISTRATIVI~~
F.to Dott.ssa L. Sonia CIOFFI

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