

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	<u>4190</u>	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, della fornitura del principio attivo DURVALUMAB – nome commerciale IMFINZI alla ditta ASTRAZENECA S.p.A., per 12 mesi, nelle more della definizione della gara centralizzata con Innovapuglia S.p.A. Importo complessivo € 288.401,70 oltre IVA al 10% (€ 317.241,87 IVA inclusa). CIG 8057194ED0 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. 1289/2019, pubblicata sulla G.U. n. 209 del 6.09.2019, sono state negoziate le condizioni di cessione del farmaco Imfinzi (principio attivo durvalumab) indicato *per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq$ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino;*

2) con nota email del 3.10.2019, il Dipartimento Farmaceutico ha comunicato all'Area Gestione del Patrimonio il fabbisogno aziendale presunto annuo del predetto farmaco IMFINZI al fine di avviare le procedure necessarie alla contrattualizzazione per poter garantire la prosecuzione del trattamento ai pazienti già in cura:

n. 170 flaconi – 10ml 50mg/ml,

n. 150 flaconi – 2,4ml 50mg/ml;

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 Astrazeneca 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. 143187 del 8/10/2019 con la quale l'Area Gestione del Patrimonio ha avviato procedura negoziata finalizzata all'acquisizione di migliore offerta, alla ditta Astrazeneca S.p.a., produttore unico del farmaco Imfinzi (principio attivo durvalumab), ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b) del D.Lgs. n. 50/2016 per le necessità della ASL LE per la durata di 12 mesi, fatta salva eventuale anticipata aggiudicazione da parte del Soggetto aggregatore regionale Innovapuglia;

PRESO ATTO che l'azienda farmaceutica ha formulato migliore offerta con nota prot. n. 147285 del 15/10/2019, trasmessa a mezzo comunicazione pec, che di seguito si trascrive:

molecola: durvalumab

nome commerciale: Imfinzi 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

codice A.T.C. L01XC28

codice A.I.C. 047089014/E

classe: H

forma farmaceutica: flaconcino di vetro

dosaggio: 500mg

confezione per ospedale: 1 flaconcino

prezzo conf. al pubblico con iva: € 4.126,01
prezzo conf. al pubblico senza iva: € 3.750,92
prezzo u.m. al pubblico con iva: € 4.126,01
prezzo u.m. al pubblico senza iva: € 3.750,91818
percentuale di sconto: 62,67554%
prezzo netto offerto per u.m.: € 1.400,01
prezzo netto offerto confezione: € 1.400,01
quantità richiesta: 170
per un importo (170 flaconcini x € 1.400,01 a flaconcino) pari ad € 238.001,70 oltre IVA 10% pari ad €261.801,87 IVA compresa;

molecola: durvalumab
nome commerciale: Imfinzi 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
codice A.T.C. L01XC28
codice A.I.C. 047089026/E
classe: H
forma farmaceutica: flaconcino di vetro
dosaggio: 120mg
confezione per ospedale: 1 flaconcino
prezzo conf. al pubblico con iva: € 990,24
prezzo conf. al pubblico senza iva: € 900,22
prezzo u.m. al pubblico con iva: € 990,24
prezzo u.m. al pubblico senza iva: € 900,21818
percentuale di sconto: 62,67571%
prezzo netto offerto per u.m.: € 336,00
prezzo netto offerto confezione: € 336,00
quantità richiesta: 150
per un importo (150 flaconcini x € 336,00 a flaconcino) pari ad € 50.400,00 oltre IVA 10% pari ad €55.440,00 IVA compresa;

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 288.401,70 oltre IVA al 10% che ascende ad € 317.241,87 Iva inclusa per n. 12 mesi e comunque sino ad attivazione del contratto, per la fornitura del prodotto, riveniente da procedura centralizzata con il Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA spa;

RILEVATA la congruità della predetta offerta economica, che risulta essere in linea con il prezzo più basso praticato nella Regione Puglia, 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 DURVALUMAB – nome commerciale OCREVUS per la durata di 12 mesi, fatta salva eventuale anticipata aggiudicazione da parte del Soggetto aggregatore regionale Innovapuglia, alla ditta Astrazeneca S.p.A., C.F e P.IVA 00735390155 con sede legale in Basiglio (MI) cap. 20080, alla via Ludovico il Moro, n. 6/C - Palazzo Ferraris, per un importo complessivo pari ad € 288.401,70 oltre IVA, che ascende ad € 317.241,87 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 IMFINZI ;

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. 143187 del 8/10/2019, inviata da questa Azienda alla ditta Astrazeneca S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo DURVALUMAB – nome commerciale IMFINZI per l'affidamento della fornitura 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 DURVALUMAB nome commerciale IMFINZI a Astrazeneca S.p.A., C.F e P.IVA 00735390155 con sede legale in Basiglio (MI) cap. 20080, alla via Ludovico il Moro, n. 6/C - Palazzo Ferraris come da offerta acquisita al protocollo aziendale al n. 147285 del 15/10/2019, in atti presso l'Ufficio Area Gestione del Patrimonio della ASL LE, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

molecola: durvalumab

nome commerciale: Imfinzi 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

codice A.T.C. L01XC28

codice A.I.C. 047089014/E

classe: H

forma farmaceutica: flaconcino di vetro

dosaggio: 500mg

confezione per ospedale: 1 flaconcino

prezzo conf. al pubblico con iva: € 4.126,01

prezzo conf. al pubblico senza iva: € 3.750,92

prezzo u.m. al pubblico con iva: € 4.126,01

prezzo u.m. al pubblico senza iva: € 3.750,91818

percentuale di sconto: 62,67554%

prezzo netto offerto per u.m.: € 1.400,01

prezzo netto offerto confezione: € 1.400,01

quantità richiesta: 170

per un importo (170 flaconcini x € 1.400,01 a flaconcino) pari ad € 238.001,70 oltre IVA 10% pari ad €261.801,87 IVA compresa;

molecola: durvalumab

nome commerciale: Imfinzi 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

codice A.T.C. L01XC28

codice A.I.C. 047089026/E

classe: H

forma farmaceutica: flaconcino di vetro

dosaggio: 120mg

confezione per ospedale: 1 flaconcino

prezzo conf. al pubblico con iva: € 990,24
prezzo conf. al pubblico senza iva: € 900,22
prezzo u.m. al pubblico con iva: € 990,24
prezzo u.m. al pubblico senza iva: € 900,21818
percentuale di sconto: 62,67571%
prezzo netto offerto per u.m.: € 336,00
prezzo netto offerto confezione: € 336,00
quantità richiesta: 150

per un importo (150 flaconcini x € 336,00 a flaconcino) pari ad € 50.400,00 oltre IVA 10% pari ad €55.440,00 IVA compresa;

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 288.401,70 oltre IVA al 10% che ascende ad € 317.241,87 Iva inclusa, per 12 mesi e comunque sino ad attivazione del contratto, per la fornitura di analogo prodotto, riveniente da procedura centralizzata con il Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA spa, con clausola risolutiva espressa;

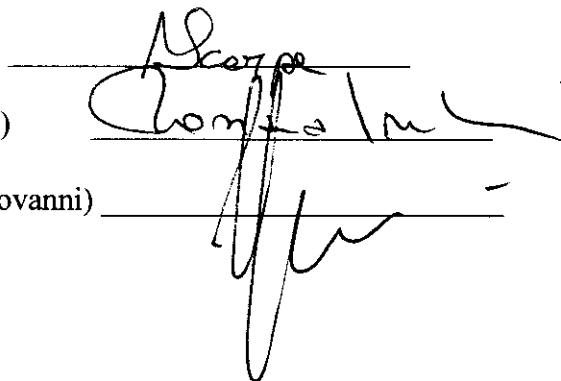
4) imputare la predetta spesa pari ad € 317.241,87 IVA 10% compresa, sul Piano dei Conti 700.100.000006 (Farmaci con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia Aziendali;

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)

Three handwritten signatures are present on horizontal lines. The first signature is at the top, the second in the middle, and the third at the bottom. The signatures are written in dark ink and are somewhat stylized.

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 D.O.S. D. AFFARI GENERALI~~
F.to Dott.ssa L. Sonia CIOFFI

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