

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>4217</u>	DEL	<u>27 NOV. 2019</u>
----------------------------------	-------------	------------	---------------------

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 CITARABINA / DAUNORUBICINA – nome commerciale VYXEOS alla ditta Jazz Healthcare Italy Srl, nelle more della definizione della gara centralizzata con Innovapuglia S.p.A. Importo complessivo per 12 mesi € 93.657,70 oltre IVA al 10% (€ 103.064,17 IVA inclusa). CIG 798650506C Atto immediatamente esecutivo
-----------------	---

L'anno 2019, il giorno VENTISSETTE 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:

1) con nota della Regione Puglia prot. n. AOO/081/2436 del 10.07.2019, sono stati individuati i centri abilitati alla prescrizione del farmaco Vyxeos indicato *per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)*;

2) con richiesta email del 22.07.2019, in atti, il Dott. Di Renzo, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Vito Fazzi di Lecce, ha richiesto la disponibilità della specialità Vyxeos per paziente affetto da AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC), sottolineando l'urgenza;

3) con nota email del 24.07.2019 e successiva nota del 31.07.2019, il Dipartimento Farmaceutico ha comunicato che il fabbisogno aziendale presunto annuo del predetto farmaco è pari a 30 flaconi, sulla base delle richieste pervenute:

n. 20 flaconi - UOC di Ematologia del PO Vito Fazzi,

n.10 flaconi - Farmacia P.O. Casarano (per paziente proveniente dal Centro Prescrittore U.O. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera Pia Fondazione Panico di Tricase (LE) in virtù della convenzione sottoscritta con l'ASL LE);

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 da espletarsi con Centrale regionale di committenza di riferimento (nel caso della Regione Puglia, Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA spa);

PRESO ATTO che la specialità medicinale *de qua* non rientra nell'elenco dei farmaci unici per i quali il Soggetto aggregatore Innovapuglia ha già attivato 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;

RILEVATO che il farmaco è distribuito in esclusiva sul territorio nazionale da Jazz Healthcare Italy Srl;

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. 122187 del 28/08/2019 con cui l'Area Gestione del Patrimonio ha richiesto alla predetta ditta, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b), n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016, miglior offerta per la fornitura, in regime di somministrazione, per la durata di 12 mesi di n. 30 flaconi del farmaco Vyxeos (44 mg di daunorubicina e 100 mg di citarabina), nelle more della definizione della gara centralizzata con Innovapuglia S.p.A.;

PRESO ATTO che l'azienda farmaceutica ha formulato migliore offerta con nota prot. n. 123027 del 30/08/2019, trasmessa a mezzo comunicazione pec, che di seguito si trascrive:

principio attivo: Daunorubicina+Citarabina

codice A.T.C. L01XY01

codice A.I.C. 046965012

classe: H

nome commerciale: Vyxeos

dosaggio e forma farmaceutica: fiala 44mg + 100mg

confezione: 1 flaconcino

quantità richiesta: 30 flaconcini

prezzo al pubblico iva inclusa: € 8.582,08

prezzo al pubblico iva esclusa: € 7.801,89

ribasso percentuale sul prezzo al pubblico senza IVA: 33,35%-5%-5%-33,45%

sconto obbligatorio per legge: 33,35% (ex-factory)

prezzo unitario offerto iva esclusa: € 3.123,19

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 93.695,70 oltre IVA, che ascende ad € 103.064,17 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, per n. 30 flaconi del principio attivo CITARABINA / DAUNORUBICINA – nome commerciale VYXEOS per la durata di 12 mesi, fatta salva eventuale anticipata aggiudicazione da parte del Soggetto aggregatore regionale Innovapuglia, alla ditta Jazz Healthcare Italy Srl C.F e P.IVA 03537450136 con sede legale in Villa Guardia (CO) cap. 22079, alla piazza XX Settembre, n. 2, per un importo complessivo pari ad € 93.695,70 oltre IVA, che ascende ad € 103.064,17 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 necessità segnalata dal Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Vito Fazzi di Lecce, Dott. Di Renzo di approvvigionarsi in urgenza del farmaco VYXEOS, principio attivo CITARABINA / DAUNORUBICINA per un paziente affetto da grave patologia, come da comunicazione email del 22.07.2019, agli atti d'ufficio;

2) di prendere atto, altresì, della comunicazione email del Dipartimento Farmaceutico che, all'esito dell'istruttoria di propria competenza, ha segnalato il fabbisogno aziendale presunto annuo pari a 30 flaconi, comprensivo anche del quantitativo necessario al paziente proveniente dal Centro Prescrittore U.O. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera Pia Fondazione Panico di Tricase (LE);

3) di prendere atto, infine, 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. 122187 del 28/08/2019, inviata da questa Azienda alla ditta Jazz Healthcare Italy Srl, distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo CITARABINA / DAUNORUBICINA – nome commerciale VYXEOS per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di n. 30 flaconi;

4) di affidare, per l'effetto, la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo CITARABINA / DAUNORUBICINA – nome commerciale VYXEOS, alla ditta Jazz Healthcare Italy Srl, C.F e P.IVA 03537450136 con sede legale in Villa Guardia (CO) cap. 22079, alla piazza XX Settembre, n. 2 come da offerta acquisita al protocollo aziendale al n. 123027 del 30/08/2019, in atti presso l'Ufficio Area Gestione del Patrimonio della ASL LE, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

principio attivo: Daunorubicina+Citarabina

codice A.T.C. L01XY01

codice A.I.C. 046965012

classe: H

nome commerciale: Vyxeos

dosaggio e forma farmaceutica: fiala 44mg + 100mg

confezione: 1 flaconcino

quantità richiesta: 30 flaconcini

prezzo al pubblico iva inclusa: € 8.582,08

prezzo al pubblico iva esclusa: € 7.801,89

ribasso percentuale sul prezzo al pubblico senza IVA: 33,35%-5%-5%-33,45%

sconto obbligatorio per legge: 33,35% (ex-factory)

prezzo unitario offerto iva esclusa: € 3.123,19

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 93.695,70 oltre IVA, che ascende ad € 103.064,17 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;

3) di imputare la predetta spesa pari ad € 103.064,17 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;

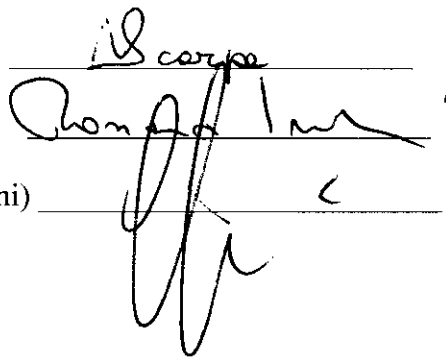
4) di dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con Jazz Healthcare Italy Srl, titolare di AIC;

5) di 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

Da 28 NOV. 2019 al 13 DIC. 2019

28 NOV 2019

Lecce, li _____

Il Responsabile dell'ufficio

Segreteria Direzione Generale
IL DIRIGENTE U.O.S.D. APPAR. GENERALE
F.to Dott.ssa L. Sonia CIOFFI

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