

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>4221</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 ALIROCUMAB – nome commerciale PRALUENT alla ditta SANOFI S.p.A., per la durata di 12 mesi, nelle more della definizione della gara centralizzata con Innovapuglia S.p.A. Importo complessivo € 172.843,00 oltre IVA al 10% (€ 190.127,30 IVA inclusa). CIG 7991788815 Atto immediatamente esecutivo
-----------------	---

L'anno 2019, il giorno VENTISETTE 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) a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.54 del 6-03-2017 il medicinale PRALUENT (alirocumab) è prescrivibile in regime di rimborsabilità SSN (classe A). in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista. in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine. oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata;

2) con comunicazione email del 12.07.2019, in atti, il Direttore del Dipartimento Farmaceutico, ravvisata la necessità di contrattualizzare la fornitura del farmaco unico Praluent (principio attivo ALIROCUMAB) occorrente alla ASL di Lecce, comunicava il fabbisogno aziendale presunto annuo del predetto farmaco, pari a:

PRALUENT – PEN 75 MG IML 264 penne

PRALUENT – PEN 150 MG IML 686 penne;

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);

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

PRESO ATTO che la specialità medicinale *de qua* non rientra nell'elenco dei farmaci unici per i quali il Soggetto aggregatore Innovapuglia ha attivato contratto riveniente dalle procedure di gara espletate nè 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. 111449 del 28/07/2019, 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

PRALUENT – PEN 75 MG IML 264 penne

PRALUENT – PEN 150 MG IML 686 penne;

PRESO ATTO che l'azienda farmaceutica, ha formulato proposta trasmessa a mezzo comunicazione pec in data 2/08/2019, recepita al prot. n. 114282, che di seguito si trascrive:

n. 264 penne nelle seguenti formulazioni:

PRODOTTO 80013255 ALIROCUMAB

PRALUENT 75 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA

CONFEZIONE DA 2 PENNE PRERIEMPITE

AIC N. 044500027/E - 1ª COMM. 3/2016

ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (391,88/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA € 648,42

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA € 293,82727

SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL. 38,079%

PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA € 181,94

PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA € 363,88

PRODOTTO 80013253 ALIROCUMAB

PRALUENT 75 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA

CONFEZIONE DA 1 PENNA PRERIEMPITA

AIC N. 044500015/E - 1ª COMM. 3/2017

ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (195,84/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA € 293,82727

SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL. 38,079%

PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA € 181,94

PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA € 181,94

per un importo (264 penne x € 181,94 a penna) pari ad € 48.032,16 oltre IVA 10% pari ad €52.835,38 IVA compresa;

n. 686 penne nelle seguenti formulazioni:

PRODOTTO 80013259 ALIROCUMAB

PRALUENT 150 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA

CONFEZIONE DA 2 PENNE PRERIEMPITE

AIC N. 044500080/E - 1ª COMM. 3/2016

ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (391,88/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA € 648,42

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA € 293,82727

SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL. 38,079%

PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA € 181,94

PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA € 363,88

PRODOTTO 80013257 ALIROCUMAB

PRALUENT 150 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA

CONFEZIONE DA 1 PENNA PRERIEMPITA

AIC N. 044500078/E - 1^a COMM. 3/2017

ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (195,84/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA € 293,82727

SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL. 38,079%

PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA € 181,94

PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA € 181,94

per un importo (686 penne x € 181,94 a penna) pari ad € 124.810,84 oltre IVA 10% pari ad € 137.291,92 IVA compresa,

per un totale complessivo per l'intera fornitura di € 172.843,00 oltre IVA al 10% che ascende ad € 190.127,30 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;

RILEVATA la congruità della predetta offerta economica, che risulta essere in linea con i prezzi praticati ad altre aziende del SSR pugliese, 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 ALIROCUMAB – nome commerciale PRALUENT per la durata di 12 mesi, fatta salva eventuale anticipata aggiudicazione da parte del Soggetto aggregatore regionale Innovapuglia, alla ditta SANOFI S.p.A., C.F e P.IVA 00832400154 con sede legale in Milano cap. 20158, al viale Luigi Bodio, n. 37/b, per un importo complessivo pari ad € 172.843,00 oltre IVA, che ascende ad € 190.127,30 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, altresì, della comunicazione email del Dipartimento Farmaceutico che, all'esito dell'istruttoria di propria competenza, ha segnalato il fabbisogno aziendale presunto annuo del farmaco unico PRALUENT vari dosaggi;

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. 111449 del 28/07/2019, inviata da questa Azienda alla ditta SANOFI S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del

principio attivo ALIROCUMAB – nome commerciale PRALUENT per l'affidamento per la durata di 12 mesi;

3) di affidare, per l'effetto, la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo ALIROCUMAB – nome commerciale PRALUENT, alla ditta SANOFI S.p.A., C.F e P.IVA 00832400154 con sede legale in Milano cap. 20158, al viale Luigi Bodio, n. 2 come da offerta n. n. 90007/01411, acquisita al protocollo aziendale al n. 114282 del 2/08/2019, in atti presso l'Ufficio Area Gestione del Patrimonio della ASL LE, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

n. 264 penne nelle seguenti formulazioni:

PRODOTTO 80013255 ALIROCUMAB
PRALUENT 75 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA
CONFEZIONE DA 2 PENNE PRERIEMPITE
AIC N. 044500027/E - 1^a COMM. 3/2016
ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (391,88/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA	€ 648,42
PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA	€ 323,21
PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA	€ 293,82727
SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL.	38,079%
PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA	€ 181,94
PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA	€ 363,88

PRODOTTO 80013253 ALIROCUMAB
PRALUENT 75 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA
CONFEZIONE DA 1 PENNA PRERIEMPITA
AIC N. 044500015/E - 1^a COMM. 3/2017
ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (195,84/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA	€ 323,21
PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA	€ 323,21
PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA	€ 293,82727
SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL.	38,079%
PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA	€ 181,94
PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA	€ 181,94

per un importo (264 penne x € 181,94 a penna) pari ad € 48.032,16 oltre IVA 10% pari ad €52.835,38 IVA compresa;

n. 686 penne nelle seguenti formulazioni:

PRODOTTO 80013259 ALIROCUMAB
PRALUENT 150 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA
CONFEZIONE DA 2 PENNE PRERIEMPITE
AIC N. 044500080/E - 1^a COMM. 3/2016

ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (391,88/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA € 648,42

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA € 293,82727

SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL. 38,079%

PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA € 181,94

PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA € 363,88

PRODOTTO 80013257 ALIROCUMAB

PRALUENT 150 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA

CONFEZIONE DA 1 PENNA PRERIEMPITA

AIC N. 044500078/E - 1ª COMM. 3/2017

ATC C10AX14

VALIDITA' PRODOTTO 24 MESI

Prezzo di cessione (specialità medicinale autorizzata all'Immissione in commercio secondo la procedura centralizzata) sconto aggiuntivo del 7,1% sul prezzo di cessione ex-factory di € 195,83587/penna (195,84/conf.)

PREZZO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO CON IVA € 323,21

PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO ESCLUSA IVA € 293,82727

SCONTO OFF. SU PREZZO AL PUBBL. 38,079%

PREZZO UNIT. OFFERTO ESCL. IVA € 181,94

PREZZO CONF. OSP. ESCL. IVA € 181,94

per un importo (686 penne x € 181,94 a penna) pari ad € 124.810,84 oltre IVA 10% pari ad € 137.291,92 IVA compresa,

per un totale complessivo per l'intera fornitura di € 172.843,00 oltre IVA al 10% che ascende ad € 190.127,30 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;

4) di imputare la predetta spesa pari ad € 190.127,30 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;

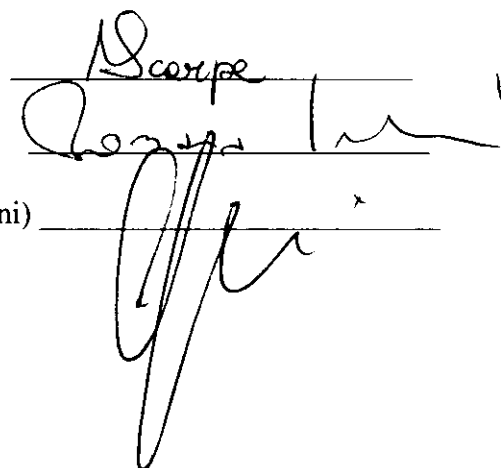
5) di nominare Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Rossana Indiveri, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'Area Gestione del Patrimonio;

6) 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)



Three handwritten signatures are present, each written over a horizontal line. The first signature, 'Scarpa', is written over the line for the Funzionario Istruttore. The second signature, 'Rossana Indiveri', is written over the line for the Responsabile del Procedimento. The third signature, 'Cosimo Dimastrogiovanni', is written over the line for the Direttore dell'Area Patrimonio. The signatures are in black ink and are cursive in style.

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

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

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