

ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

Sede Legale e Direzione Generale
Lecce

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE	<u>716</u>	DEL	<u>30 SET. 2019</u>
----------------------	------------	------------	---------------------

OGGETTO:	Procedura ponte per la fornitura, in regime di somministrazione, di n. 336 cpr del principio attivo CLADRIBINA nome commerciale MAVENCLAD 10 MG (farmaco unico) ai sensi dell' art. 63 comma 2, lett b) n. 2 del D.Lgs. 50/2016, per la durata di mesi 12 nelle more della definizione delle procedure d'acquisto regionali con il Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa. Ditta MERCK SERONO S.p.A. Importo totale complessivo per mesi 12 pari ad € 451.281,60 oltre IVA al 10% (€ 496.409,76 IVA compresa). CIG 798955120F Atto immediatamente esecutivo
-----------------	--

L'anno 2019, il giorno Sette del mese di Settembre nella Sede Legale di via
Miglietta n.5 - Lecce

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)
A00204	

STRUTTURA	CENTRO DI COSTO
AREA PATRIMONIO	

IL DIRETTORE GENERALE

- 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;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15
- Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1584 del 02.09.2019;
- Coadiuvato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

Il Direttore dell'Area di Gestione del Patrimonio relaziona e propone in merito:

PREMESSO che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 496 dell'11 marzo 2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18.03.2019, ha disposto la rimborsabilità della specialità medicinale MAVENCLAD (Cladribina), per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini che:

a) presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, in caso di pazienti con 1 recidiva nell'anno precedente e almeno 1 lesione Gd+ in T1 o 9 o più lesioni in T2 durante la terapia con altri DMD (criterio 1) o di pazienti con 2 o più recidive nell'anno precedente, in trattamento con DMD o meno (criterio 2);

- per il farmaco in questione è stato disposto che la prescrizione per i pazienti da avviare a trattamento debba essere effettuata solo ed esclusivamente alla luce dei criteri di eleggibilità, tramite la scheda di prescrizione cartacea del farmaco MAVENCLAD per Sclerosi Multipla rilasciata da centri specialistici espressamente individuati;

VISTA la nota prot. n. AOO/081/1881 dell'11/04/2019, con la quale il Dipartimento di Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti, Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia, ha, tra l'altro, confermato quanto già stabilito con determinazioni di Giunta regionale n. 984/2016 e 1706/2016 e s.m.e i. in merito all'individuazione dei Centri/specialisti preposti all'eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT che, nell'ambito di questa Azienda Sanitaria, sono rappresentati dalle seguenti Unità Operative:

- 1) U.O. Neurologia – P.O. Fazzi;
- 2) U.O. Neurologia - P.O. Casarano;

VISTA, altresì, la richiamata disposizione della Regione Puglia che ha confermato quanto già prescritto in merito alla dispensazione di detti farmaci con PT, note AIFA e farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, tra cui il MAVENCLAD, anche al fine di un accurato controllo, stabilendo che l'erogazione venga effettuata dai Servizi Farmaceutici Territoriali insistenti presso i centri preposti alla eleggibilità dei pazienti, dopo un'attenta verifica, da parte dei farmacisti, della corretta compilazione delle schede di arruolamento pazienti opportunamente predisposte da AIFA;

PRESO ATTO della nota prot. n. 100331 del 05/07/2019, in atti, con la quale il Direttore del Dipartimento del Farmaco di questa Azienda ha chiesto l'approvvigionamento della predetta specialità, specificando i fabbisogni annui presunti per il farmaco MAVENCLAD (Cladribina) così come indicati dai Responsabili dei Centri autorizzati alla prescrizione e, in parte, rettificati anche alla luce della comunicazione e-mail inoltrata dal Direttore della Farmacia del Distretto di Lecce ed acquisita da quest'Area al protocollo n. 110201 del 25/07/2019, parimenti in atti:

Centro prescrittore	MAVENCLAD 10 mg 6 cpr AIC 045615046	MAVENCLAD 10 mg 1 cpr 045615010	n. pazienti
U.O. Neurologia P.O. Fazzi		190 cpr	15
U.O. Neurologia P.O. Casarano		48 cpr	4
DSS Maglie	12 cpr		1
DSS Lecce	12 cpr		1
Stima nuove prescrizioni		62 cpr	
TOTALE espresso cpr	36 cpr	300 cpr	21

CONSIDERATO che il farmaco MAVENCLAD è distribuito in esclusiva sull'intero territorio nazionale dalla MERCK SERONO S.p.A, con sede in Roma, 00176, Via Casilina, 125 e che non vi sono contratti/convenzioni CONSIP attive o in corso di attivazione per la fornitura di detta specialità medicinale né risulta ancora attivato alcun contratto riveniente dalla gara centralizzata con il Soggetto aggregatore Innovapuglia spa;

EVIDENZIATO come, onde far fronte alle prospettate esigenze aziendali, l'Area Gestione del Patrimonio abbia attivato, giusta nota prot. n. 110402 del 25/07/2019, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2 del D.Lgs. 50/2016, una procedura negoziata finalizzata all'acquisizione di offerta dalla ditta MERCK SERONO, per la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo CLADRIBINA per un periodo di mesi 12 e, comunque, sino all'attivazione di apposito contratto riveniente dalla gara centralizzata farmaci con il Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA ovvero da Convenzioni/Accordo quadro CONSIP, nelle quantità e dosaggi di seguito dettagliatamente indicati:

n.300 conf. da 1 cpr - AIC 045615010;
n. 6 conf. da 6 cpr - AIC 045615046;

con la precisazione che le predette quantità espresse sono da intendersi come puramente indicative e potranno variare nel tempo in virtù delle reali necessità aziendali, con conseguente applicazione delle disposizioni di cui all'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016;

RILEVATO che MERCK SERONO S.p.A., con nota prot. n. 293/2019 del 29/07/2019, acquisita agli atti di questa Azienda il 30/07/2019 al prot. n. 112004, ha formulato offerta economica il cui contenuto di seguito si trascrive:

Principio attivo: cladribina

MAVENCLAD 10 MG compresse

Confezione: 1 compressa

ATC L04AA40

AIC 045615010/E

Prezzo a confezione (senza IVA): € 2.878,76;

Prezzo unitario (senza IVA): € 2.878,76;

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 3.166,64

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 3.166,64

Sconto 53,34%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 1.343,10;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 1.343,10

per un importo (300 conf da 1 cpr x € 1.343,10 a conf/cpr.) pari ad € 402.930,00 oltre IVA 10% pari ad € 443.223,00 IVA compresa;

Principio attivo: cladribina

MAVENCLAD 10 MG compresse

Confezione: 6 compresse

ATC L04AA40

AIC 045615046/E

Prezzo a confezione (senza IVA): € 17.272,63;

Prezzo unitario (senza IVA): € 2.878,77167;

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 18.999,89

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 3.166,64

Sconto 53,34%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 1.343,10;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 1.343,10

per un importo (6 conf da 6 cpr x € 1.343,10 a cpr) pari ad € 48.351,60 oltre IVA 10% pari ad € 53.186,76 IVA compresa,

per un totale complessivo per l'intera fornitura di € 451.281,60 oltre IVA al 10% che ascende ad € 496.409,76 IVA inclusa;

Tutto quanto premesso, si propone di:

- prendere atto della determinazione AIFA n. 496 dell'11 marzo 2019, pubblicata sulla G.U. n. 65 del 18.03.2019 e della nota/circolare della Regione Puglia AOO/081/1881 dell'11/04/2019, delle esigenze prospettate dai Centri prescrittori individuati dalla Regione Puglia nell'ambito della ASL LE (anche) ai fini della dispensazione del farmaco MAVENCLAD della richiesta di preventivo inviata da questa Azienda alla ditta MERCK SERONO S.p.A., distributrice in via esclusiva sull'intero territorio nazionale del predetto farmaco, ai fini della fornitura di n. 336 cpr di detta specialità medicinale suddivise nei seguenti dosaggi e formulazioni:

n.300 conf. da 1 cpr - AIC 045615010;

n. 6 conf. da 6 cpr - AIC 045615046;

- affidare la fornitura, in regime di somministrazione, della specialità MAVENCLAD (cladribina) a MERCK SERONO S.p.A., P.IVA 00880701008 con sede legale in Roma cap 00176, alla Via Casilina, 125, per una spesa complessiva pari ad € 451.281,60 oltre IVA al 10% che ascende ad € 496.409,76 IVA inclusa per mesi 12 e, comunque, sino all'attivazione dei contratti rivenienti dalla gara centralizzata con il Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA, con clausola risolutiva espressa, come nel dettaglio si trascrive:

Principio attivo : cladribina

MAVENCLAD 10 MG compresse

Confezione: 1 compressa

ATC L04AA40

AIC 045615010/E

Prezzo a confezione (senza IVA): € 2.878,76;

Prezzo unitario (senza IVA): € 2.878,76;

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 3.166,64

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 3.166,64

Sconto 53,34%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 1.343,10;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 1.343,10

per un importo (300 conf da 1 cpr x € 1.343,10 a conf/cpr.) pari ad € 402.930,00 oltre IVA 10% pari ad € 443.223,00 IVA compresa;

Principio attivo: cladribina

MAVENCLAD 10 MG compresse

Confezione: 6 compresse

ATC L04AA40

AIC 045615046/E

Prezzo a confezione (senza IVA): € 17.272,63;

Prezzo unitario (senza IVA): € 2.878,77167;

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 18.999,89

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 3.166,64

Sconto 53,34%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 1.343,10;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 1.343,10

per un importo (6 conf da 6 cpr x € 1.343,10 a cpr) pari ad € 48.351,60 oltre IVA 10% pari ad € 53.186,76 IVA compresa,

per un totale complessivo per l'intera fornitura pari ad € 451.281,60 oltre IVA al 10% che ascende ad € 496.409,76 IVA inclusa;

- imputare la predetta spesa pari ad € 496.409,76 IVA compresa, sul Piano dei Conti 700.100.00006 (Medicinali con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia dei centri prescrittori individuati e richiedenti;

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

- dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con MERCK SERONO S.p.A., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

- di disporre l'esecuzione anticipata del sottoscrivendo contratto, al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del prodotto di che trattasi;

- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, per le medesime ragioni di cui al punto che precede;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni apposte in calce al presente provvedimento da parte del Funzionario Istruttore Sig.ra Marzia Mandile (Coll.re amm.vo c/o AGP), del Responsabile Unico del Procedimento Dott.ssa Rossana Indiveri (Dir. Amm.vo c/o AGP) e del Responsabile della proposta Dott. Cosimo Dimastrogiovanni (Direttore AGP);

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni in premessa esplicitate e che qui si intendono integralmente richiamate:

1) prendere atto della determinazione AIFA n. 496 dell'11 marzo 2019, pubblicata sulla G.U. n. 65 del 18.03.2019 e della nota/circolare della Regione Puglia AOO/081/1881 dell'11/04/2019, delle esigenze prospettate dai Centri prescrittori individuati dalla Regione Puglia nell'ambito della ASL LE (anche) ai fini della dispensazione del farmaco MAVENCLAD della richiesta di preventivo inviata da questa Azienda alla ditta MERCK SERONO S.p.A., distributrice in via esclusiva sull'intero territorio nazionale del predetto farmaco, ai fini della fornitura di n. 336 cpr di detta specialità medicinale suddivise nei seguenti dosaggi e formulazioni, nonchè dell'offerta formulata dalla predetta azienda farmaceutica:

n.300 conf. da 1 cpr - AIC 045615010;

n. 6 conf. da 6 cpr - AIC 045615046;

2) affidare la fornitura, in regime di somministrazione, della specialità MAVENCLAD (cladribina) a MERCK SERONO S.p.A., P.IVA 00880701008 con sede legale in Roma cap 00176, alla Via Casilina, 125, per una spesa complessiva pari **ad € 451.281,60 oltre IVA al 10% che ascende ad € 496.409,76 IVA inclusa** per mesi 12 e comunque sino all'attivazione dei contratti, per la fornitura di farmaci, la cui

procedura espletata dal Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA spa è in corso di definizione, come nel dettaglio si trascrive:

Principio attivo : cladribina

MAVENCLAD 10 MG compresse

Confezione: 1 compressa

ATC L04AA40

AIC 045615010/E

Prezzo a confezione (senza IVA): € 2.878,76;

Prezzo unitario (senza IVA): € 2.878,76;

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 3.166,64

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 3.166,64

Sconto 53,34%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 1.343,10;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 1.343,10

per un totale complessivo (300 conf da 1 cpr x € 1.343,10 a conf/cpr.) di € 402.930,00 oltre IVA 10% pari ad €443.223,00 IVA compresa;

Principio attivo: cladribina

MAVENCLAD 10 MG compresse

Confezione: 6 compresse

ATC L04AA40

AIC 045615046/E

Prezzo a confezione (senza IVA): € 17.272,63;

Prezzo unitario (senza IVA): € 2.878,77167;

Prezzo al pubblico confezione (con IVA): € 18.999,89

Prezzo al pubblico unitario (con IVA): € 3.166,64

Sconto 53,34%;

Prezzo confezione offerto (senza IVA): € 1.343,10;

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 1.343,10

per un totale complessivo (6 conf da 6 cpr x € 1.343,10 a cpr) di € 48.351,60 oltre IVA 10% pari ad € 53.186,76 IVA compresa,

per un totale complessivo per l'intera fornitura pari ad € 451.281,60 oltre IVA al 10% che ascende ad € 496.409,76 IVA inclusa;

3) di imputare la predetta spesa pari ad € 496.409,76 IVA compresa, sul Piano dei Conti 700.100.00006 (Medicinali con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia dei centri prescrittori individuati e richiedenti;

4) di nominare la Dott.ssa Rossana Indiveri, Dirigente Amministrativo Area Gestione del Patrimonio, RUP della procedura *de qua*;

5) di dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con MERCK SERONO S.p.A., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

6) di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dott.ssa Agnese Antonaci, Direttore UO Farmacia del P.O. di Casarano;

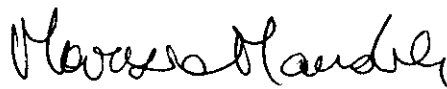
7) di disporre l'esecuzione anticipata del sottoscrivendo contratto, al fine di consentire l'immediato

approvvigionamento del prodotto di che trattasi;

8) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, per la ragione esplicitata nel punto che precede.

I sottoscritti attestano la legittimità e conformità del presente provvedimento alla vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria.

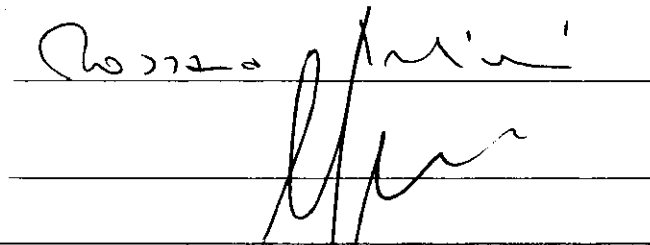
Il Funzionario Istruttore
Sig.ra Marzia Mandile



Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Rossana Indiveri



Il Direttore dell'Area
Dott. Cosimo Dimastrogiovanni



Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Pastore

FIRMATO
Dott. Antonio PASTORE

Il Direttore Sanitario

Il Direttore Generale
Dott. Rodolfo Rollo

FIRMATO
Dott. Rodolfo ROLLO

AZIENDA SANITARIA LOCALE
LECCE

La presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-lecce/albo-pretorio> per un minimo di 15 giorni

dal 01 OTT. 2019 al 16 OTT. 2019

Lecce, 01 OTT. 2019

Il Responsabile della pubblicazione

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