

**ASL LECCE**

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

Proposta n. 482 del 02/05/19**Sede Legale e Direzione Generale**
Lecce

DELIBERAZIONE NUMERO	482	DEL	26 GIU. 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 OSIMERTINIB - nome commerciale TAGRISSO alla ditta ASTRAZENECA S.p.A. Importo complessivo per 12 mesi € 652.995,42 oltre IVA al 10% (€ 718.294,96 IVA inclusa). CIG 7851403EB5 Atto immediatamente esecutivo
-----------------	--

L'anno 2019 il giorno ventisei del mese di giugno

nella Sede Legale di via Miglietta n.5 – Lecce

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)
A00204	

STRUTTURA (Descrizione)	CENTRO DI COSTO (Descrizione)
AREA GESTIONE PATRIMONIO	

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni 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 25/02/2010, n. 4;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2011 del 31.08.2018;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2012 del 31.08.2018;
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 144 del 07.03.2019;

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

PREMESSO che:

- con comunicazione email del 22.03.2019, in atti, il Direttore dell'U.O. di Farmacia del PTA di Campi Sal. na segnalava la necessità di acquisto in urgenza del farmaco TAGRISSO nella formulazione da 40 mg per il paziente A. S. arruolato nei registri AIFA, indicando un consumo presunto di una confezione al mese per un anno, pari a n. 336 cpr;
- il Dipartimento Farmaceutico, con comunicazione email del 28.03.2019, faceva presente di aver tempestivamente insreito il prodotto in questione in anagrafica OLIAMM, ai fini della successiva contrattualizzazione;

RILEVATO che ASL LE acquista la specialità medicinale in questione, nella formulazione da 80 mg, da Astrazeneca spa in virtù di un contratto di fornitura ancora in uso nelle more dell'attivazione di apposita convenzione da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia e che il consumo storico del farmaco in questione risulta essere pari a n. 3.276 cpr annue, come da report estrapolato dal sistema gestionale aziendale;

EVIDENZIATO che il prodotto di che trattasi rientra tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 24.12.20158, pubblicato sulla G.U. n. 32 del 9.2.2016, 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 ASTRAZENECA 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 in corso di definizione l'attivazione dei contratti rivenienti 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;

RILEVATO che l'Area Gestione del Patrimonio ha avviato, giusta nota prot. n. 48983 del 29/03/2019 e successiva nota integrativa prot. n. 59718 del 17/04/2019, procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b), n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 finalizzata all'acquisizione della migliore offerta dalla predetta ditta, per la fornitura in regime di somministrazione di:

TAGRISSO 40 mg	336 cpr
TAGRISSO 80 mg	3.276 cpr;

PRESO ATTO dell'offerta formulata da Astrazeneca spa e trasmessa a mezzo comunicazione pec il 4/04/2019, il cui contenuto di seguito pedissequamente si trascrive:

MOLECOLA: OSIMERTINIB

NOME COMMERCIALE: TAGRISSO 40mg compresse rivestite con film

ATC: L01XE35

AIC 044729034/E

DATA DETERMINA: 08/07/2016

FASCIA: H

FORMA FARMACEUTICA compressa rivestita con film

DOSAGGIO : 40 mg

CONFEZIONE PER OSPEDALE 28 compresse (28 compresse x 1 blister)

PREZZO CONF. AL PUBBLICO CON IVA: EUR 9.100,76

PREZZO CONF. AL PUBBLICO SENZA IVA: EUR 8.273,42

PREZZO U.M. AL PUBBLICO CON IVA: EUR 325,02714

PREZZO U.M. AL PUBBLICO SENZA IVA: EUR 295,47922

PERCENTUALE DI SCONTO: 38,81634%

PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M. EUR 180,78500

PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:	EUR 5.061,98
QUANTITA' ANNUALE RICHIESTA:	N. 12 CONFEZIONI
ALiquota IVA:	10%
Importo Totale Netto della fornitura:	EUR 60.743,76
Importo Totale della fornitura:	EUR 66.818,14

precisando che per la formulazione Specialità Medicinale Tagrisso 80mg 28 cpr il costo per confezione è lo stesso,

- per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 652.995,42 oltre IVA (euro 180,785 x 336 + euro 180,785 x 3.276), che ascende ad € 718.294,96 Iva inclusa;

RILEVATA la congruità della predetta offerta economica, che risulta essere in linea con le quotazioni cristallizzate in aggiudicazioni dello stesso prodotto presso altri Enti del SSN o Centrali di committenza di altre Regioni italiane (*ex multis*, AUSL Pescara, AO Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo);

Tutto quanto premesso, si propone di:

1) prendere atto 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. 48983 del 29/03/2019 e successiva nota integrativa prot. n. 59718 del 17/04/2019, inviate da questa Azienda alla ditta ASTRAZENECA S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo OSIMERTINIB nome commerciale TAGRISSO per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di

TAGRISSO 40 mg 336 cpr
TAGRISSO 80 mg 3.276 cpr;

- 2) affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo OSIMERTINIB nome commerciale TAGRISSO 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 trasmessa a mezzo comunicazione pec il 4/04/2019, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

MOLECOLA: OSIMERTINIB

NOME COMMERCIALE: TAGRISSO 40mg compresse rivestite con film

ATC: L01XE35

AIC 044729034/E

DATA DETERMINA: 08/07/2016

FASCIA: H

FORMA FARMACEUTICA compressa rivestita con film

DOSAGGIO : 40 mg

CONFEZIONE PER OSPEDALE 28 compresse (28 compresse x 1 blister)

PREZZO CONF. AL PUBBLICO CON IVA: EUR 9.100,76

PREZZO CONF. AL PUBBLICO SENZA IVA: EUR 8.273,42

PREZZO U.M. AL PUBBLICO CON IVA: EUR 325,02714

PREZZO U.M. AL PUBBLICO SENZA IVA: EUR 295,47922

PERCENTUALE DI SCONTO: 38,81634%

PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M. EUR 180,78500

PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE: EUR 5.061,98

QUANTITA' ANNUALE RICHIESTA: N. 12 CONFEZIONI

ALiquota IVA: 10%
Importo Totale Netto della fornitura: EUR 60.743,76
Importo Totale della fornitura: EUR 66.818,14

precisando che per la formulazione Specialità Medicinale Tagrisso 80mg 28 cpr il costo per confezione è lo stesso.

per un totale complessivo dell'intera fornitura è pari ad € 652.995,42 oltre IVA (euro 180,785 x 336 + euro 180,785 x 3.276), che ascende ad € 718.294,96 Iva inclusa, per 12 mesi e omunque sino ad attivazione del contratto, per la fornitura di analogo prodotto, riveniente da procedura centralizzata con il Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA spa;

3) imputare la predetta spesa pari ad € 718.294,96 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) dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con ASTRAZENECA S.p.A., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria (Dott.ssa Nadia Scarpa), Responsabile del Procedimento (Dott.ssa Rossana Indiveri) e del Responsabile della proposta (Dott. Cosimo Dimastrogiovanni)

DELIBERA

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

1) di prendere atto 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. 48983 del 29/03/2019 e successiva nota integrativa prot. n. 59718 del 17/04/2019, inviate da questa Azienda alla ditta ASTRAZENECA S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo OSIMERTINIB nome commerciale TAGRISSO per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di

TAGRISSO 40 mg 336 cpr
TAGRISSO 80 mg 3.276 cpr;

2) di affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo OSIMERTINIB nome commerciale TAGRISSO 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 trasmessa a mezzo comunicazione pec il 4/04/2019, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

MOLECOLA: OSIMERTINIB

NOME COMMERCIALE: TAGRISSO 40mg compresse rivestite con film

ATC: L01XE35

AIC 044729034/E

DATA DETERMINA: 08/07/2016

FASCIA: H

FORMA FARMACEUTICA compressa rivestita con film

DOSAGGIO : 40 mg

CONFEZIONE PER OSPEDALE 28 compresse (28 compresse x 1 blister)

PREZZO CONF. AL PUBBLICO CON IVA: EUR 9.100,76

PREZZO CONF. AL PUBBLICO SENZA IVA:	EUR 8.273,42
PREZZO U.M. AL PUBBLICO CON IVA:	EUR 325,02714
PREZZO U.M. AL PUBBLICO SENZA IVA:	EUR 295,47922
PERCENTUALE DI SCONTO:	38,81634%
PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M.	EUR 180,78500
PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:	EUR 5.061,98

QUANTITA' ANNUALE RICHIESTA: N. 12 CONFEZIONI

ALiquota IVA:	10%
Importo Totale Netto della fornitura:	EUR 60.743,76
Importo Totale della fornitura:	EUR 66.818,14

precisando che per la formulazione Specialità Medicinale Tagrisso 80mg 28 cpr il costo per confezione è lo stesso.

per un totale complessivo dell'intera fornitura è pari ad € 652.995,42 oltre IVA (euro 180,785 x 336 + euro 180,785 3.276), che ascende ad € 718.294,96 Iva inclusa, per 12 mesi e omunque sino ad attivazione del contratto, per la fornitura di analogo prodotto, riveniente da procedura centralizzata con il Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA spa;

3) di imputare la predetta spesa pari ad € 718.294,96 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 ASTRAZENECA S.p.A., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

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

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

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Nadia Scarpa

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Rossana Indiveri

Il Direttore dell'Area
Dott. Cosimo Dimastrogiovanni

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Pastore

Il Direttore Sanitario
Dott. Rodolfo Rollo

Il Commissario Straordinario
Dott. Rodolfo Rollo

FIRMATO
Dott. Antonio PASTORE

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 **27 GIU. 2019** al **12 LUG. 2019**

Lecce, **27 GIU. 2019**

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