



Proposta n. 481 del - 2 MAG. 2019

ASL LECCE
SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

Sede Legale e Direzione Generale
Lecce

DELIBERAZIONE NUMERO	395	DEL	14 MAG. 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 DARUNAVIR ETANOLATO/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATO - nome commerciale SYMTUZA alla ditta Janssen Cilag S.p.A. Importo complessivo per 12 mesi € 734.595,84 oltre IVA al 10% (€ 817.955,42 IVA inclusa). CIG 78747587DF Atto immediatamente esecutivo
-----------------	---

L'anno 2019 il giorno quattordici del mese di Maggio
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:

1) con comunicazione email del 9.04.2019, in atti, il Direttore del Dipartimento Farmaceutico nel dare seguito alla richiesta pervenuta dalla Dr.ssa Bascià, responsabile Ambulatorio Malattie Infettive c/o Cittadella della Salute, comunicava il fabbisogno presunto annuo del farmaco Symtuza pari a n. 37.440 cpr, sulla base di quanto trasmesso dai Centri prescrittori, individuati con nota della Regione Puglia prot. n. AOO/181/145 del 10/01/2019 e n. AOO/181/705 del 07/02/2019;

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 JANSSEN CILAG 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 né 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. 60230 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 di offerta dalla predetta ditta, per la fornitura in regime di somministrazione di n. 37.440 cpr;

PRESO ATTO, che l'azienda farmaceutica, ha formulato proposta prot. n. 2019-6179 del 19/04/2019, trasmessa a mezzo comunicazione pec in pari data, che di seguito si trascrive:

Principio attivo: *Darunavir Etanolato/ Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Fumarato*

Nome commerciale: *417363 SYMTUZA 800MG/150MG/200MG/10MG 30 CPR*

Determinazione 1359/2018, G.U. 219 del 20/09/2018

Fascia: H – Farmaci di uso ospedaliero

forma farmaceutica: compresse

Dosaggio: 800mg

Reg. Min. Sanità: 045660014/E ATC: J05AR22

Prezzo al pubblico € 1.489,96

Prezzo al pubblico de-ivato € 1.354,51

Prezzo unitario al pubblico € 49,66533

Prezzo unitario al pubblico de-ivato € 45,15033

Prezzo confezione ex-factory € 902,78

Prezzo unitario ex-factory € 30,09267

Prezzo offerto per confezione € 595,83

Prezzo offerto per compressa € 19,86100

Sconto sul prezzo ex-factory 34,00%

Sconto sul prezzo al pubblico de-ivato 56,01%

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 743.595,84 oltre IVA, che ascende ad € 817.955,42 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*, ASST Santi Paolo e Carlo);

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. 60230 del 17/04/2019, inviata da questa Azienda alla ditta Janssen Cilag S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo Darunavir Etanolato/ Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Fumarato nome commerciale SYMTUZA per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di n. 37.440 cpr;

2) affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo Darunavir Etanolato/ Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Fumarato nome commerciale SYMTUZA a Janssen Cilag S.p.A., C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963 con sede legale in Cologno Monzese (MI) cap. 20093, alla via Michelangelo Buonarroti, n. 23 come da offerta n. 2019-6179, in atti presso l'Ufficio Area Gestione del Patrimonio della ASL LE, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

Principio attivo: Darunavir Etanolato/ Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Fumarato

Nome commerciale: 417363 SYMTUZA 800MG/150MG/200MG/10MG 30 CPR

Determinazione 1359/2018, G.U. 219 del 20/09/2018

Fascia: H – Farmaci di uso ospedaliero

forma farmaceutica: compresse

Dosaggio: 800mg

Reg. Min. Sanità: 045660014/E ATC: J05AR22

Prezzo al pubblico € 1.489,96

Prezzo al pubblico de-ivato € 1.354,51

Prezzo unitario al pubblico € 49,66533

Prezzo unitario al pubblico de-ivato € 45,15033

Prezzo confezione ex-factory € 902,78

Prezzo unitario ex-factory € 30,09267

Prezzo offerto per confezione € 595,83

Prezzo offerto per compressa € 19,86100

Sconto sul prezzo ex-factory 34,00%

Sconto sul prezzo al pubblico de-ivato 56,01%

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 743.595,84 oltre IVA, che ascende ad € 817.955,42 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;

3) imputare la predetta spesa pari ad € 817.955,42 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 Janssen Cilag 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. 25180 del 18/02/2019, inviata da questa Azienda alla ditta Ipsen S.p.A., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo Darunavir Etanolato/ Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Fumarato nome commerciale SYMTUZA per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di n. 37.440 cpr;

2) di affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo Darunavir Etanolato/ Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Fumarato nome commerciale SYMTUZA a Janssen Cilag S.p.A., C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963 con sede legale in Cologno Monzese (MI) cap. 20093, alla via Michelangelo Buonarroti, n. 23 come da offerta n. 2019-6179, in atti presso l'Ufficio Area Gestione del Patrimonio della ASL LE, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

Principio attivo: Darunavir Etanolato/ Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Fumarato

Nome commerciale: 417363 SYMTUZA 800MG/150MG/200MG/10MG 30 CPR

Determinazione 1359/2018, G.U. 219 del 20/09/2018

Fascia: H – Farmaci di uso ospedaliero

forma farmaceutica: compresse

Dosaggio: 800mg

Reg. Min. Sanità: 045660014/E ATC: J05AR22

Prezzo al pubblico € 1.489,96

Prezzo al pubblico de-ivato € 1.354,51

Prezzo unitario al pubblico € 49,66533

Prezzo unitario al pubblico de-ivato € 45,15033

Prezzo confezione ex-factory € 902,78

Prezzo unitario ex-factory € 30,09267

Prezzo offerto per confezione € 595,83

Prezzo offerto per compressa € 19,86100

Sconto sul prezzo ex-factory 34,00%

Sconto sul prezzo al pubblico de-ivato 56,01%

per un totale complessivo dell'intera fornitura pari ad € 743.595,84 oltre IVA, che ascende ad € 817.955,42 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;

3) di imputare la predetta spesa pari ad € 817.955,42 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 Janssen Cilag 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

N. Scarpa

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Rossana Indiveri

R. Indiveri

Il Direttore dell'Area
Dott. Cosimo Dimastrogiovanni

C. Dimastrogiovanni

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Pastore

FIRMATO
Dott. Antonio PASTORE

Il Direttore Sanitario
Dott. Rodolfo Rollo

Il Commissario Straordinario
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 1 5 MAG. 2019 al 3 0 MAG. 2019

Lecce, 1 5 MAG. 2019

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