

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

Registro Generale N. **2738** DEL **14-11-2018**  
Registro di Struttura N. **540** DEL **14-11-2018**

Oggetto: Indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 – da esperirsi attraverso la piattaforma del mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) - per la fornitura del farmaco "Alecensa" (principio attivo alectinib) necessario per garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale S. Filippo Neri per tre mesi nelle more della procedura centralizzata Regione Lazio. CIG 7686677E83. Il presente atto non comporta assunzione di spesa.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico – Patrimoniale - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
Centro di costo: 221

L'estensore: Dott.ssa Elisabetta SULPIZII *[Signature]*

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Il presente atto non comporta alcuna spesa

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del  
Procedimento  
Dott. Pietro LEONE *[Signature]*

Data **13-11-2018**

Il Direttore della UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. Pietro LEONE *[Signature]*

Data **13-11-2018**

Il Direttore  
Dipartimento Tecnico – Patrimoniale  
Ing. Paola BRAZZODURO *[Signature]*

Data **13.11.18**

Il presente Atto contiene dati sensibili SI  NO

Il Presente provvedimento si compone di  
n. 49 pagine di cui n. 44 pagine di allegati

## IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

### VISTA

la Circolare n. 4 del 18.03 2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza l'adozione di determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e di servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 iva esclusa;

### PREMESSO

che il Responsabile del Procedimento ha accertato che:

con nota prot. n. U.0537093 del 6.09.2018 (cfr Allegato n. 1) la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria – Area Risorse Farmaceutiche, ha comunicato che:

*“Con determina AIFA n. 1124 del 13.07.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31.07.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del farmaco “Alecensa” (principio attivo alectinib) per le seguenti indicazioni terapeutiche:*

- 1) *Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK);*
- 2) *Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.*

*Per l'indicazione in “monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)” è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 del 11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo. L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. La specialità è inserita nel File F a far data dal 1 ottobre c.a.. Sono autorizzati alla prescrizione dell'Alecensa gli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati “(...omissis...)”*

*“7. ASL RM I – Polo ospedaliero” (...omissis...);*

con lettera del 8.10.2018 (cfr Allegato n. 2) il Direttore della UOC di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri ha richiesto l'approvvigionamento urgente del farmaco innovativo “Alecensa” al fine di garantire la continuità terapeutica a n. 3 pazienti in trattamento e che hanno risposto positivamente allo stesso, rappresentando che le scorte del farmaco, concesse per uso compassionevole dalla Roche, come da regolamentazione specifica, sono terminate;

il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri afferisce al “Polo Ospedaliero ASL Roma I”, che viene individuato fra i Centri prescrittori del farmaco innovativo, come da predetta nota prot. n. U.0537093 del 6.09.2018;

nell'elenco dei farmaci innovativi AIFA (cfr Allegato n. 3) figura il farmaco “Alecensa” (principio attivo alectinib) e le relative indicazioni SSN come sopra riportate;

il principio attivo alectinib non figura tra le aggiudicazioni di gare/procedure negoziate espletate dalla Centrale Acquisti Regione Lazio;

le Aziende Sanitarie di altre Regioni (ASL Foggia, ASL Pescara, AO dei Colli Napoli), hanno proceduto nell'anno 2018 ad affidamenti tramite procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs 50/2016, presso la Roche (unico titolare dell'AIC), al fine di garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento nonché a nuovi arruolati per la terapia, nelle more dell'indizione e/o espletamento di procedure a cura del soggetto aggregatore;





- VISTA** la nota prot. n. 133909 del 24.10.2018 (cfr Allegato n. 4) con la quale il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri richiede l'acquisto del farmaco Alecensa necessario per il trattamento di tre pazienti in terapia presso il reparto di oncologia medica del suddetto presidio, specificando, tra l'altro il relativo fabbisogno urgente per tre mesi anno 2018 per i tre pazienti già in trattamento, nonché il fabbisogno previsto per l'anno 2019 per 10 pazienti;
- TENUTO CONTO CHE** il DPCM 11 luglio 2018 recante individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89 prevede all'articolo 1, l'individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligarietà;
- RITENUTO** conseguentemente, necessario richiedere alla Regione Lazio autorizzazione all'espletamento di una procedura di acquisto per l'approvvigionamento del farmaco Alecensa;
- VISTA,** pertanto, la nota prot. n. 135866 del 29.10.2018 (cfr Allegato n. 5) con la quale la ASL Roma 1, ha inoltrato alla Centrale Acquisti della Regione Lazio, la richiesta di autorizzazione all'espletamento di una procedura negoziata per l'acquisto del farmaco "Alecensa" al fine di garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento nonché ad eventuali nuovi arruolati per la terapia, specificando che nel provvedimento di acquisto, verrà inserita la clausola di risoluzione espressa del contratto a seguito di aggiudicazione del farmaco con gara centralizzata regionale;
- PRESO ATTO CHE** la Regione Lazio – Area Programmazione e Monitoraggio dei consumi sanitari - Direzione Centrale Acquisti, con nota prot. n. 692456 del 6.11.2018 (cfr Allegato n. 6) *"Visto il parere favorevole espresso dal dirigente della competente struttura regionale – Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Salute ed Integrazione Socio Sanitaria, si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara per la fornitura del farmaco con principio attivo "Alecensa" tramite gara "ponte" per la durata di mesi 3 (eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 mesi), con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa"*;
- RITENUTO** conseguentemente, all'autorizzazione regionale, di esperire una procedura di acquisto in autonomia al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento per mesi tre, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata Regione Lazio "negoziata 12" ove figura nel fabbisogno il farmaco in trattazione;
- CALCOLATO** - sulla base del prezzo attualmente corrisposto alle succitate Aziende Sanitarie di altre Regioni (ASL Foggia, ASL Pescara, AO dei Colli Napoli), che hanno proceduto nell'anno 2018 ad affidamento del farmaco in questione, pari ad €=19,72607 iva esclusa a compressa da 150 mg – in complessivi €= 39.767,76 iva esclusa il valore del fabbisogno trimestrale (pari a n. 2.016 cp da 150 mg);
- VISTI** il Disciplinare di gara, il Dettaglio della fornitura, il Patto d'Integrità, L'Istanza di partecipazione, lo Schema di Offerta economica, l' Allegato Informativa Privacy e l'Allegato Pattozioni sul trattamento dati personali;
- RILEVATO CHE** il prodotto di cui in narrativa è reperibile sul mercato elettronico della Pubblica Amministrativa (MEPA, Bando " *BENI – Forniture specifiche per la Sanità*", che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;

TENUTO CONTO CHE i contratti saranno stipulati tramite Mepa attraverso lo scambio dei documenti di offerta e accettazione firmati digitalmente dal fornitore e dalla Asl Roma I, previa verifica dei requisiti nei confronti dell'esecutore e il pagamento dell'imposta di bollo;

RITENUTO pertanto, di indire, tramite ricorso al Mercato Elettronico della pubblica Amministrazione, una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del DLgs 50/2016, per l'affidamento della fornitura del farmaco "Alecensa" (principio attivo Alectinib) produttore e titolare di AIC Roche SpA, necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale San Filippo Neri, per mesi tre, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata regionale, per un importo complessivo base d'asta di €=39.767,76 iva esclusa;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 della legge 20 del 1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni.

#### DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

1. Di prendere atto della la nota prot. n. 133909 del 24.10.2018 (cfr Allegato n. 4) con la quale il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri richiede l'acquisto del farmaco Alecensa necessario per il trattamento di tre pazienti in terapia presso il reparto di oncologia medica del suddetto presidio, specificando, tra l'altro il relativo fabbisogno urgente per tre mesi anno 2018 per i tre pazienti già in trattamento, nonché il fabbisogno previsto per l'anno 2019 per 10 pazienti;
2. Di prendere atto della nota prot. n. 692456 del 6.11.2018 (cfr Allegato n. 6) con la quale la Regione Lazio – Area Programmazione e Monitoraggio dei consumi sanitari - Direzione Centrale Acquisti, *"Visto il parere favorevole espresso dal dirigente della competente struttura regionale – Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Salute ed Integrazione Socio Sanitaria, si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara per la fornitura del farmaco con principio attivo "Alecensa" tramite gara "ponte" per la durata di mesi 3 (eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 mesi), con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa"*;
3. Di indire - tramite ricorso al Mercato Elettronico della pubblica Amministrazione - una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura del farmaco "Alecensa" (principio attivo Alectinib) produttore e titolare di AIC Roche S.p.A., necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale San Filippo Neri, per mesi tre, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata regionale, per un importo complessivo base d'asta di €=39.767,76 iva esclusa;





4. Di aggiudicare la fornitura in trattazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor al prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del DLgs 50/2016;
5. Di approvare, la documentazione di gara allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata: Disciplinare di gara, Dettaglio della fornitura, Patto d'Integrità, Istanza di partecipazione, Schema di Offerta economica, Allegato Informativa Privacy e Allegato Pattuizioni sul trattamento dati personali;
6. Di invitare tutti gli operatori economici iscritti al bando "BENI – forniture specifiche per la Sanità" della Piattaforma MEPA;
7. Di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69".

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

  
Direttore UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. Pietro LEONE

Il Direttore  
Dipartimento Tecnico - Patrimoniale  
Ing. Paola BRAZZODURO

