



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO

STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DELIBERAZIONE

OGGETTO: Affidamento del contratto di fornitura per il farmaco Kovaltry (Octocog Alfa fattore VIII della coagulazione) 1000 U.I. flacone polvere Ev + flacone solvente 2,5 ML e 2000 U.I. flacone polvere Ev + flacone solvente 5 ML, per il periodo 02/08/2018 – 01/08/2019. Importo presunto di spesa € 187.264,00 I.V.A. 10 % inclusa. Trattativa Diretta Mepa n. 579437.

Numero gara ANAC 7161139

CIG 758088368D – CIG 7580892DF8

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture;

Vista la nota I.D. n. 61142140 del 24/07/2018 del Dipartimento delle Attività Farmaceutiche – Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con quale viene richiesto di attivare le procedure di competenza per l'acquisizione della sostanza medicinale Octocog Alfa fattore VIII della coagulazione umano ricombinante, con il nome commerciale Kovaltry 1000 U.I. flacone polvere Ev + flacone solvente 2,5 ML e 2000 U.I. flacone polvere Ev + flacone solvente 5 ML., farmaco che consente di diradare le somministrazioni endovenose, con conseguente riduzione del rischio di infezione del catetere venoso centrale, commercializzato in esclusiva sul territorio italiano da Bayer S.p.a.;

Atteso che, ad integrazione della nota sopra citata, sono stati trasmessi i Piani Terapeutici Personalizzati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, dei due pazienti residenti nel territorio della A.S.L. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, per il trattamento con il farmaco in questione, con dichiarazione di insostituibilità a cura degli specialisti prescrittori;

Verificato che tale sostanza medicinale risulta aggiudicata nella gara per l'affidamento della fornitura di prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria espletata nell'anno 2016 da A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto, ma con nome commerciale diverso da quello indicato per continuità terapeutica dal medico prescrittore del Centro di Riferimento Regionale;

Preso atto che, con nota prot. n. 103484 del 01/08/2018, si è provveduto a richiedere ad A.Li.Sa., Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, disposizioni in merito all'acquisizione della Sostanza medicinale in oggetto, avendo superato, ai sensi del D.P.C.M. dell' 11/07/2018, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 15203 del 01/08/2018, con la quale si rileva che la sostanza medicinale Fattore VIII di Coagulazione del Sangue Umano Octocog Alfa, nelle diverse forme farmaceutiche e dosaggi, risulta aggiudicata in gara regionale

alla ditta Bayer S.p.A. col Farmaco Kogenate (prezzo unitario di aggiudicazione ad U.I. € 0,5480) e che le motivazioni più ricorrenti di situazioni di insostituibilità sono la continuità terapeutica, l'ipersensibilità/intolleranza/controindicazione specifica per alcuni eccipienti, la mancata attività farmacologica su un determinato paziente, la segnalazione di reazione avversa al Ministero della Salute, che implicano una valutazione del medico prescrittore, al quale deve essere necessariamente garantita la libertà di prescrizione previa richiesta motivata;

Rilevato, inoltre, che, nella sopra citata nota, si evidenzia come resti ferma “la precisa responsabilità da parte dell’Ente nell’acquisire un prodotto diverso da quello risultato oggetto di aggiudicazione da parte di questa Centrale di Committenza, mediante l’utilizzo delle procedure previste dall’art. 1 comma 510 della Legge 28/12/2015 n. 208 (“Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all’art. 26 della legge 23 dicembre 1999 n. 488, stipulate da Consip S.p.a., ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall’organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell’amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali”);

Ritenuto di procedere all’avvio della trattativa diretta attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione di Trattativa Diretta invitando a partecipare l’Operatore Economico Bayer S.p.a., che commercializza il farmaco Kovaltry in regime di privativa industriale, secondo le modalità previste dal portale ed ai sensi dell’art. 63 - comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e s.m.i., mediante pubblicazione della Trattativa Diretta n. 579437, e di trasmettere copia del presente provvedimento al competente ufficio della Corte dei Conti;

Acquisita, conseguentemente, ai sensi dell’art. 63 - comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, dalla Ditta Bayer S.p.a. – Viale Certosa, 130– 20156 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 456 la propria migliore offerta, identificata col Codice Univoco di offerta n. 314085, per la fornitura del Farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco Kovaltry (Octocog Alfa – fattore VIII della coagulazione) Flacone 1000 U.I. polvere e solvente – Cod. A.I.C. n. 044726089 - Codice A.S.L. 3 n. 117810 – Prezzo unitario offerto Euro 640,00 pari allo Sconto del 37,90 % sul prezzo di listino I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Quantità n. 170 Flaconi – Totale € 119.680,00 I.V.A. inclusa;

Farmaco Kovaltry (Octocog Alfa– fattore VIII della coagulazione) Flacone 2000 U.I. polvere e solvente – Cod. A.I.C. n. 044726089 - Codice A.S.L. 3 n. 117071 – Prezzo unitario offerto Euro 1.280,00 pari allo Sconto del 37,90 % sul prezzo di listino I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Quantità n. 48 Flaconi – Totale € 67.584 I.V.A. inclusa;

Richiamata la nota ID 62582794 del 22/10/2018, agli atti del procedimento, con la quale il Direttore Socio Sanitario, relativamente alla richiesta del Dipartimento delle Attività Farmaceutiche per l’acquisto del farmaco in questione nei competenti dosaggi, ritiene motivata la richiesta di acquisto essendo il farmaco aderente alle necessità dei pazienti in termini di Qualità di Vita per un diradamento delle infusioni venose, più vantaggioso in termini sanitari per il minor rischio di infezioni del C.V.C. ed economici per il S.S.N., riducendo del 50% circa le unità di farmaco somministrato rispetto a quello precedentemente utilizzato;

Ritenuto pertanto:

- di affidare il contratto di fornitura della sostanza medicinale in oggetto all'Operatore Economico in questione, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate dall'Agenzia Regionale Sanitaria ora A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;
- di trasmettere copia del presente provvedimento, ai sensi dell'art 1 comma 510 della Legge 28/10/2015 n. 208, al competente Ufficio della Corte dei Conti;

Valutato come la spesa complessiva per la fornitura di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 187.264,00 I.V.A. 10% inclusa;

Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e s.m.i.;

Visto la L. R. 08/02/1995 n. 10 e s.m.i.;

Vista la L.R. 07/12/2006 n. 41 e s.m.i.;

Visto il decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e s.m.i.;

Visto il "Regolamento per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria" approvato con Deliberazione n. 565 del 26 Luglio 2016;

Su parere conforme del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Su parere conforme del Direttore Socio Sanitario per l'ambito di competenza;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di autorizzare l'affidamento del contratto di fornitura in esclusiva del farmaco Kovaltry (Octocog Alfa fattore VIII della coagulazione umano ricombinante) 1000 U.I. flacone polvere Ev + flacone solvente 2,5 ML e 2000 U.I. flacone polvere Ev + flacone solvente 5 ML, per il periodo 02/08/2018 – 01/08/2019, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate dall'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;
2. di dare atto che ad oggi non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della legge 488/1999 e ss.mm.ii. relative a prodotti comparabili con quello oggetto della presente procedura di approvvigionamento, né sono state messe a disposizione convenzioni attive di altre Centrali Regionali di Committenza;
3. di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 187.264,00 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

| TIPO | ANNO | CONTO | AUTORIZZAZIONE | IMPORTO |
|-------------|-------------|------------------|-----------------------|---------------------|
| U | 2018 | 120005010 | 23/15 | € 21.120,00 |
| U | 2019 | 120005010 | 23/ | € 166.144,00 |

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Francesca Giannoni dirigente Medico presso la S.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata, quale Direttore per l'esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 1 comma 510 della Legge 28/12/2015 n. 208, al competente Ufficio della Corte dei Conti;
6. di trasmettere copia del presente provvedimento alla S.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata, per gli adempimenti di competenza;
7. di dare atto che l'originale della presente determinazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici della A.S.L. n.3;
8. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine e da un allegato di n. 4 pagine, per un totale di n. 8 pagine, relativo ai Piani Terapeutici Personalizzati dei pazienti, residenti nel territorio della A.S.L. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, in trattamento con il farmaco Kovaltry.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Luigi Carlo BOTTARO)

II DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Avv Luigi BERTORELLO)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Paolo CAVAGNARO)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott. Lorenzo SAMPIETRO)

IL DIRETTORE
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE
DELLE FORNITURE
(dott. Patrizio CALLAO)

Visto per regolarità contabile
IL DIRETTORE
S. C. BILANCIO E CONTABILITA'
(dott. Stefano GREGO)

Rep. 268/2018

PC/lr

Responsabile Procedimento: CALLAO PATRIZIO

Percorso:Provveditorato\Cartelle nominative\ Rignanese\Acquisti\Esclusive no gara CRA\2018 Kovaltry