



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO
STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Affidamento del contratto di fornitura del farmaco Kevzara (sarilumab) penne e siringhe sc 150 Mg/1,14 Ml e 200 Mg/1,14 Ml per l'anno 2019. Importo presunto di spesa € 155.281,62 I.V.A. 10% inclusa. Trattativa Diretta Mepa n. 788678.

IL DIRETTORE

Visto l'art. 4 – comma 2 del D.Lgs. 30/03/2001, n. 165;

Visto l'art. 45 dell'Atto Aziendale, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 239 del 19/04/2018, rubricata: "Rimodulazione dell'atto aziendale di diritto privato ai sensi dell'art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs. 30 Dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. adottato con deliberazione n. 514 del 31/10/2017" il quale attribuisce alla Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture la competenza in materia di gestione delle procedure di acquisizione di beni e servizi;

Richiamata la deliberazione n. 353 del 02/08/2018 inerente la presa d'atto della D.G.R. Regione Liguria n. 547 del 13/07/2018 ad oggetto: "Atto di Autonomia Aziendale della ASL 3. Provvedimenti conseguenti", con la quale si prevede di dare attuazione all'assetto organizzativo complessivo previsto;

Vista la nota ID 63478760 del 28/11/2018, a firma del Presidente della Commissione PTA della Azienda Sanitaria Locale n. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, con la quale è stato trasmesso l'elenco dei farmaci adottati dalla Commissione PTA nella seduta del 30/10/2018, tabulato nel quale è compreso il farmaco Kevzara (sarilumab) penne e siringhe sc nei dosaggi 150 Mg/1,14 Ml e 200 Mg/1,14 Ml, il cui fabbisogno presunto annuale per il dosaggio penne sc 150 Mg/1,14 Ml è di n. 26 penne, per il dosaggio siringhe sc 150 Mg/1,14 Ml è di n. 26 siringhe, per il dosaggio penne sc 200 Mg/1,14 Ml è di n. 104 penne, per il dosaggio siringhe sc 200 Mg/1,14 Ml è di n. 104 siringhe;

Vista, altresì, la nota ID 64094190 del 08/01/2019 a firma del Direttore della Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 3, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale è stata richiesta l'acquisizione della specialità medicinale Kevzara (sarilumab) penne e siringhe sc nei dosaggi 150 Mg/1,14 Ml e 200 Mg/1,14 Ml per l'anno 2019, per il dosaggio penne sc 150 Mg/1,14 Ml è di n. 24 penne, per il dosaggio siringhe sc 150 Mg/1,14 Ml è di n. 24 siringhe, per il dosaggio penne sc 200 Mg/1,14 Ml è di n. 100 penne, per il dosaggio siringhe sc 200 Mg/1,14 Ml è di n. 20 siringhe;

Richiamata la Determinazione n. 403 del 15/11/2018 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.), con la quale viene approvata la programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2019-2020, nonché la D.G.R. 1733/2012 con la quale si ribadisce che le Aziende ed Enti del SSR sono tenute a garantire, senza soluzione di continuità, le attività assistenziali e gestionali;

Constatato che la fornitura in questione è compresa nell'elenco delle gare di competenza dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) in funzione di Centrale Regionale di Acquisto (CRA) di cui alla Determinazione n. 403 del 15/11/2018 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.) e che, pertanto, il presente atto è adottato nelle more dell'espletamento della successiva procedura contrattuale centralizzata, di esclusiva attribuzione di quest'ultima, ai sensi della l.r. 34/2012 ss.mm.ii.;

Considerato che anche ai sensi dell'art. 1, commi 548 e ss. della L. 28 dicembre 2015 n. 208 - "legge di stabilità 2016" - le Centrali di Committenza regionali, unitamente a Consip, sono competenti in via esclusiva per le forniture di beni e servizi del settore sanitario e che le stesse, in caso di indisponibilità delle convenzioni per quanto di interesse, debbano fornire indicazioni agli enti e aziende del SSR circa l'approvvigionamento mediante l'utilizzo di convenzioni di altre Centrali di Committenza;

Preso atto che con DPCM 24/12/2015 sono state individuate le categorie merceologiche oggetto del regime giuridico di cui all'articolo 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni nella legge 23 giugno 2014, n. 89, tra cui quella oggetto del presente provvedimento;

Vista la circolare MEF/Min. Salute n. 20518/2016, con cui viene stabilito che, laddove non vi siano convenzioni attive di Consip o del Soggetto aggregatore di riferimento e quest'ultimo non abbia messo a disposizione convenzioni attive di altri soggetti aggregatori, gli enti del SSN, al fine di garantire la continuità dei servizi senza soluzione di continuità, debbano adottare "affidamenti ponte", in via d'urgenza ai sensi dell'art. 57, comma 2 del D. Lgs.163/2006 (ora art.63 del D. Lgs. 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.);

Rilevato, altresì, che nelle convenzioni stipulate da CONSIP ai sensi dell'art.26 della legge 488/1999 e ss.mm.ii., non sono ricomprese forniture relative a beni comparabili con quelli oggetto della presente procedura di approvvigionamento;

Preso atto che, con nota prot. n. 8246 del 17/01/2019, 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. del 11/07/2018, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto, inoltre, della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 1222 del 18/01/2019, con la quale l'Azienda Sociosanitaria Ligure 3 viene autorizzata a procedere autonomamente per un periodo limitato per l'acquisto della sostanza medicinale sarilumab, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, il cui acquisto è indispensabile e non derogabile, in attesa del completamento da parte della Centrale Regionale di acquisto della Liguria della procedura di gara centralizzata relativa ai farmaci di nuova introduzione (lotti 108) nella quale risulta inserita la sostanza medicinale in questione, specificando inoltre che, al fine dell'acquisizione della stessa non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;

Atteso che, ai fini dell'aggiudicazione della suddetta fornitura, è stata esperita una procedura attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione della Trattativa Diretta n. 788678 (Ns. Prot. n. 5325 del 11/01/2019) con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Sanofi S.p.a., che commercializza il farmaco Kevzara in regime di privativa industriale, al quale è stata richiesta la migliore quotazione da far pervenire, 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 ss.mm.ii., entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 18/01/2019;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da Sanofi S.p.a. – Viale Luigi Bodio, 37/B – 20158

Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 3810 con “Identificativo univoco dell’offerta” 439914 del 14/01/2019, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Kevzara (sarilumab) penne sc 150 Mg/1,14 MI – A.I.C. 045491053/E - Codice A.S.L. 3 n. 55913 – Prezzo unitario offerto Euro 329,82500 sconto del 53,345 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 50 penne – Totale € 16.491,25 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 18.140,38 I.V.A. 10% inclusa – CIG 77635002DF;

Kevzara (sarilumab) siringhe sc 150 Mg/1,14 MI – A.I.C. 045491014/E - Codice A.S.L. 3 n. 55914 – Prezzo unitario offerto Euro 329,82500 sconto del 53,345 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 50 siringhe – Totale € 16.491,25 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 18.140,38 I.V.A. 10% inclusa – CIG 77635170E7;

Kevzara (sarilumab) penne sc 200 Mg/1,14 MI – A.I.C. 045491077/E - Codice A.S.L. 3 n. 55915 – Prezzo unitario offerto Euro 329,82500 sconto del 53,345 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 204 penne – Totale € 67.284,30 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 74.012,73 I.V.A. 10% inclusa – CIG 7763509A4A;

Kevzara (sarilumab) siringhe sc 200 Mg/1,14 MI – A.I.C. 045491038/E - Codice A.S.L. 3 n. 55917 – Prezzo unitario offerto Euro 329,82500 sconto del 53,345 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 124 siringhe – Totale € 40.898,30 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 44.988,13 I.V.A. 10% inclusa – CIG 7763527925;

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 da 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;

Valutato come la spesa complessiva per la fornitura di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 155.281,62 I.V.A. 10% inclusa;

Visto il decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di affidare il contratto di fornitura del farmaco Kevzara (sarilumab) penne e siringhe sc 150 Mg/1,14 MI e 200 Mg/1,14 MI all’Operatore Sanofi S.p.a. – Viale Luigi Bodio, 37/B – 20158 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 3810, per l’anno 2019, 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 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 in oggi non 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 € 155.281,62 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE**Codice verifica contabile:**

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2019	120005005	21/9	€ 155.281,62

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Antonella Prior, Dirigente Medico presso la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera, quale Direttore per l'esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera ed alla Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
6. 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;
7. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine.

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. 24/2019

PC/lr

Responsabile procedimento: CALLAO PATRIZIO

Percorso: Provveditorato\0000 - Cartelle nominative\Rignanese\ACQUISTI\40000-SOGLIA\cartelle nominative\Rignanese\2019\24-gennaio2019 KEVZARA\2019 Gennaio Determinazione KEVZARA