



## **DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO**

### **STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE**

#### **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**OGGETTO:** Affidamento del contratto di fornitura del farmaco Jakavi compresse 10 mg (sostanza medicinale Ruxolitinib), per il periodo 01/10/2019 al 30/10/2020. Importo presunto di spesa € 64.472,23 I.V.A. 10% inclusa. Trattativa Diretta Mepa n. 1049421.

**CIG 8032817A48**

#### **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;

Richiamata la Determinazione Dirigenziale n. 1597 del 17/08/2018 del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, con la quale è stato autorizzato l'acquisto in esclusiva, per il periodo 20/07/2018 – 19/07/2019, del farmaco Jakavi compresse 10 Mg. (sostanza medicinale Ruxolitinib), all'Operatore Economico Novartis Farma S.p.a. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) — Cod. Fornitore n. 7946, occorrente alla S.C. Farmaceutica Ospedaliera;

Vista la nota ID 68091880 della Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale è stato richiesto di attivare le procedure di competenza per l'acquisto del farmaco in oggetto nel dosaggio da 10 mg, dosaggio che consente di semplificare l'assunzione della terapia ai pazienti oncologici senza aggravio di spesa in quanto il costo a mg, applicato dall'operatore economico che commercializza lo stesso in regime di privativa industriale per tutti i dosaggi in commercio, è lo stesso, per un fabbisogno presunto annuale di n. 24 confezioni all'anno pari a n. 1.344 compresse;

Verificato che tale farmaco non risulta aggiudicato nelle gare in corso di validità per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria espletate da A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria;

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 del 11/07/2018 sono state rinnovate ed aumentate 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. 125030 del 17/09/2019, 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. dell'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. 20140 del 17/09/2019, con la quale l'Azienda Sociosanitaria Ligure 3 viene autorizzata a procedere autonomamente per un periodo limitato per l'acquisto della farmaco Jakavi nel dosaggio da 10 mg, farmaco che non risulta aggiudicato nella gare regionali Prodotti Farmaceutici già espletate, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, il cui acquisto è indispensabile e non derogabile, specificando inoltre che, al fine dell'acquisizione dello stesso 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 nuova procedura attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione della Trattativa Diretta n. 1049421 (Ns. Prot. n. 132492 del 30/09/2019) con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Novartis Farma S.p.a. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Cod. Fornitore n. 7946, che commercializza il farmaco Jakavi compresse 10 Mg. (Ruxolitinib) 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 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii., entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 08/10/2019;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da Novartis Farma S.p.a. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) — Cod. Fornitore n. 7946 con “Identificativo univoco dell’offerta ”603807” del 01/10/2019, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco Jakavi compresse 10 Mg. (sostanza medicinale Ruxolitinib) – Cod. A.I.C. 042226151 - Codice A.S.L. 3 n. 24249 – Prezzo unitario offerto Euro 43,60946 sconto del 59,10 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Quantità n. 1344 cpr (24 conf.) – Totale € 58.611,11 I.V.A. 10,00% esclusa, pari ad € 64.472,23 I.V.A. 10,00% inclusa;

Preso atto, inoltre, della nomina della Dottoressa Antonella Prior, Farmacista presso la Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 3, quale referente e Direttore per l’esecuzione del contratto, ai sensi dell’art. 101 comma 1 del D. Lgs 50/2016;

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 € 64.472,23 I.V.A. 10% inclusa;

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

Visto il “Regolamento per l’acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria” approvato con delibera n. 565 del 26 luglio 2016;

## **DETERMINA**

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di affidare il contratto di fornitura del Farmaco Jakavi compresse 10 Mg. (sostanza medicinale Ruxolitinib all’Operatore Economico Novartis Farma S.p.a. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) — Cod. Fornitore n. 7946 occorrente alla S.C. Farmaceutica Ospedaliera, 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. - Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, 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 € 64.472,23 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

### **IMPUTAZIONE CONTABILE**

**Codice verifica contabile:**

<b>TIPO</b>	<b>ANNO</b>	<b>CONTO</b>	<b>AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IMPORTO</b>
<b>U</b>	<b>2019</b>	<b>120005005</b>	<b>21/46</b> <b>Farmaco Jakavi 10</b> <b>mg</b>	€ <b>16.118,06</b>
<b>U</b>	<b>2020</b>	<b>120005005</b>	<b>21/</b> <b>Farmaco Jakavi 10</b> <b>mg</b>	€ <b>48.354,17</b>

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Antonella Prior, Dirigente Medico presso la Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera, quale Direttore per l'esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera, per gli adempimenti di 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 dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 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 la verifica della regolarità contabile  
**IL DIRETTORE**  
**S.C. BILANCIO E CONTABILITA'**  
 (Dott. Stefano GREGO)

Rep. 325/2019

PC/lr

Responsabile del Procedimento: PATRIZIO CALLAO

Percorso: M:\Provveditorato\000000 - ACQUISTI\40.001 - Soglia\CARTELLE NOMINATIVE\RIGNANESE\2019\325 Sett 2019 JAKAVI 10mg\2019 Ottobre – Determinazione JAKAVI 10mg