



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO
STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Fornitura della sostanza medicinale Rocuronio bromuro fiale 50 mg, farmaco estero Rocsur provenienza India, per emergenza Covid-19. Importo presunto di spesa € 26.800,00 I.V.A. 10% inclusa.

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 Circolare del Ministero della Salute 0002627-01/01/2020, che fornisce alle Regioni ed alle P.P.A.A. le indicazioni relative alle necessità di incrementare la disponibilità di posti letto presso i P.O. e altre indicazioni in merito alla gestione dell'emergenza COVID-19, tra cui la gestione della sicurezza del personale sanitario;

Vista la e-mail del 24/03/2020 della Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera, ns. Prot. n. 42274, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale viene trasmessa l'offerta della sostanza medicinale rocuronio fiale 50 mg, farmaco estero Rocsur, del grossista di farmaci esteri Ottopharma S.r.l., a seguito della mancata evasione degli ordini della sostanza medicinale in questione da parte dell'operatore economico della gara regionale farmaci;

Verificato che sul competente sito dell'AIFA la sostanza medicinale rocuronio bromuro non è stata inserita nell'elenco dei farmaci carenti e neppure nell'elenco delle sostanze per cui AIFA autorizza l'importazione per analogo estero;

Dato atto che con comunicazione del 27/03/2020, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, la Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera, notificando l'apertura di nuovi reparti dedicati alla cura di malati Covid-19 presso il P.O. Villa Scassi, comunica la parziale evasione degli ordini emessi da parte dell'operatore economico della gara regionale farmaci e che l'evasione dei rimanenti ordini è condizionata all'arrivo di nuovi lotti di produzione e comunque non prima dell'08 aprile p.v., riferendo, inoltre, di avere contattato AIFA per denunciare la grave situazione di carenza della sostanza medicinale rocuronio bromuro, utilizzata nella cura dei malati Covid-19, al fine

dell'inserimento della stessa nell'elenco dei farmaci carenti e contestuale autorizzazione di analogo estero;

Dato atto, inoltre, che si è provveduto a richiedere agli Operatori economici secondo e terzi offerenti di gara regionale, con ns. note Prot. n. 42482 e 42494, la disponibilità a subentrare temporaneamente nella fornitura della sostanza medicinale in oggetto, mantenendo le quotazioni di gara offerte;

Preso atto che i fabbisogni presunti per il periodo di carenza, comunicati nella sopra citata e-mail della S.C. Farmaceutica Ospedaliera sono pari a n. 6.000 fiale 50 mg;

Richiamata la Determinazione n. 401 del 29/10/2019 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.), con la quale viene approvata la programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2020-2021, 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;

Costatato 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. 401 del 29/10/2019 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.);

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. 41979 del 25/03/2020, 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. 8149 del 27/03/2020, con la quale l'Azienda Sociosanitaria Ligure 3 viene autorizzata a procedere autonomamente per un periodo limitato per l'acquisto della sostanza medicinale rocuronio bromuro, sostanza che risulta compresa nei lotti di gara regionale in corso di svolgimento, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, specificando inoltre che, al fine dell'acquisizione della stessa non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;

Richiamato l'Art. 63 comma 2 – lettera c: *”nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, ivi comprese le emergenze di protezione civile, nonché nei casi urgenti di bonifica e messa in sicurezza dei siti contaminati ai sensi della normativa ambientale, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici”*;

Acquisita l'offerta per la fornitura della sostanza medicinale rocuronio fiale 50 mg da Ottopharma S.r.l. – Via Italia, 14 – 28045 Inverio (NO) - Cod. Fornitore n.30948 con offerta N. 1014 del 24/03/2020 (ns. Prot. 42253), inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco estero Rocsur (rocuronio bromuro) 5 fl 50 mg – produttore: Gland Pharma – paese di provenienza: India – Codice A.S.L. 3 n. – Prezzo unitario offerto Euro 4,040 + I.V.A. 10,00% - Spese di trasporto € 15,00 + I.V.A. 10,00% - Spese di importazione gratuite – Fabbisogno presunto n. 6.000 fiale – Importo € 24.240,00 I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 26.664,00 + spese di trasporto, per un importo complessivo presunto di € 26.800,00 - CIG Z922C8F555;

Preso atto della nomina del Dottor Alessandro Lupi, Dirigente Delegato della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs 50/2016;

Preso atto della nomina della Dottoressa Antonella Prior, della 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 la fornitura della sostanza medicinale in oggetto all'Operatore Economico Ottopharma S.r.l. – Via Italia, 14 – 28045 Inverio (NO) - Cod. Fornitore n.30948, 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 € 26.800,00 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 Deliberazione n. 565 del 26 luglio 2016;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di affidare il contratto di fornitura della sostanza medicinale all'Operatore Economico Ottopharma S.r.l. – Via Italia, 14 – 28045 Inverio (NO) - Cod. Fornitore n.30948, 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 € 26.800,00 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2020	120005006	22/ 9 Farmaco estero Rocsur (rocuronio bromuro)	€ 26.800,00

4. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera, per gli adempimenti di competenza;
5. 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;
6. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine.

Per
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE
Il Dirigente delegato
(Dott. Alessandro LUPI)

Visto per la verifica della regolarità contabile
IL DIRETTORE
S.C. BILANCIO E CONTABILITA'
(Dott. Stefano GREGO)

Rep. 136/2020

AL/lr

Percorso:\Provveditorato\000000 – ACQUISTI\5001- 40.000\CARTELLE NOMINATIVE\RIGNANESE\2020\136 Mar. 2020 ROCURONIO estero\2020 Mar. – Determinazione ROCURONIO bromuro estero