



## DELIBERAZIONE

**OGGETTO:** Affidamento del contratto di fornitura per il farmaco Hizentra 200 Mg/ML (Immunoglobulina Umana Normale) Flacone 5 ML. – Flacone 10 ML. – Flacone 20 ML., per il periodo 10/07/2018 – 09/07/2019. Importo presunto di spesa € 44.797,50 I.V.A. 10 % inclusa.

**Numero gara 7128656.**

**CIG 7541509A18 – CIG 75415278F3 – CIG 7541537136**

## IL DIRETTORE GENERALE

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

Vista la nota I.D. n. 60235298 del 05/06/2018 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 di Immunoglobulina Umana Normale, nome commerciale Hizentra Flacone nei dosaggi da 5 ml., 10 ml., 20 ml., unica immunoglobulina umana, rimborsabile dal SSN, somministrabile per via sottocutanea con concentrazione del 20%, così da consentire una riduzione dei volumi infusi e dei tempi di somministrazione, commercializzata in esclusiva sul territorio italiano da CSL Behring S.p.a., per il cui acquisto vengono trasmessi dagli specialisti prescrittori dichiarazioni di insostituibilità;

Atteso che, ad integrazione della nota sopra citata, sono stati trasmessi i Piani Terapeutici Personalizzati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dei tre pazienti residenti nel territorio della A.S.L. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, in trattamento con il farmaco in questione;

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 dall'Area Centrale Regionale di Acquisto ma non con concentrazione di gammaglobuline pari al 20% come indicato per insostituibilità;

Preso atto che, con nota prot. n. 82302 del 19/06/2018, 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. del 24/12/2015, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 11873 del 19/06/2018, con la quale si rileva che la sostanza medicinale Immunoglobulina umana normale, nelle diverse forme farmaceutiche e dosaggi, risulta aggiudicata in gara regionale ad altra ditta (Farmaco Octanorm, ditta Octapharma Italy S.p.a. al prezzo unitario al gr. di € 42,20) 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 CSL Behring S.p.a., che commercializza il farmaco Hizentra 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. e di trasmettere copia del presente provvedimento al competente ufficio della Corte dei Conti;

Preso atto che, a causa di problematiche riscontrate sul portale MEPA, le trattative n. 533060 del 19/06/2018 (n.s. lettera d’invito Prot. n. 82315 del 19/06/2018) ed i successivi tentativi (trattativa n. 534990 – 535017 – 535090 – 536978 del 20/06/2018) di utilizzo del portale MEPA non sono andati a buon fine;

Acquisita, conseguentemente, con posta certificata, ai sensi dell’art. 63 - comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, la propria migliore offerta per la fornitura del Farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, dalla ditta CSL Behring S.p.a. – Viale del Ghisallo, 20– 20151 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 8965 - con nota prot. 062.18/off/ML del 25/06/2018, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate (corrispondenti al prezzo unitario al gr. di € 45,00):

Farmaco Hizentra 200 Mg/MI (Immunoglobulina Umana Normale – soluzione per somministrazione sottocutanea al 20%) Flacone da 5 ml. – Cod. A.I.C. 041157013/E - Codice A.S.L. 3 n. 108617 – Prezzo unitario offerto Euro 45,00 pari allo Sconto del 10,71 % sul prezzo ospedaliero ex-factory I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Quantità n. 75 Flaconi – Totale € 3.712,50 I.V.A. inclusa;

Farmaco Hizentra 200 Mg/MI (Immunoglobulina Umana Normale – soluzione per somministrazione sottocutanea al 20%) Flacone da 10 ml. – Cod. A.I.C. n. 041157049/E - Codice A.S.L. 3 n. 110593 – Prezzo unitario offerto Euro 90,00 pari allo Sconto del 10,71 % sul prezzo ospedaliero ex-factory I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Quantità n. 75 Flaconi – Totale € 7.425,00 I.V.A. inclusa;

Farmaco Hizentra 200 Mg/MI (Immunoglobulina Umana Normale – soluzione per somministrazione sottocutanea al 20%) Flacone da 20 ml. – Cod. A.I.C. n. 041157102/E - Codice A.S.L. 3 n. 108616 – Prezzo unitario offerto Euro 180,00 pari allo Sconto del 10,71 % sul prezzo ospedaliero ex-factory I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Quantità n. 170 Flaconi – Totale € 33.660,00 I.V.A. inclusa;

Richiamata la nota ID n. 60906869 del 10/07/2018, agli atti del procedimento, con la quale il Direttore Sanitario, relativamente alla richiesta del Dipartimento delle Attività Farmaceutiche per l’acquisto del farmaco in oggetto, conferma che Hizentra è indicato per la terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti in caso di sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi,

immunodeficienza primitiva, caratterizzata da bassi livelli di immunoglobuline e da difetto di produzione anticorpale e, quindi, la prescrizione è secondo indicazione ministeriale;

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 28/12/2015 n. 208, al competente Ufficio della Corte dei Conti;

Valutato come la spesa complessiva per la fornitura di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 44.797,50 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;

### **DELIBERA**

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di autorizzare l'affidamento del contratto di fornitura in esclusiva del farmaco Hizentra 200 mg/ml (Immunoglobulina Umana Normale) Flacone 5 ML. – Flacone 10 ML. – Flacone 20 ML., per il periodo 10/07/2018 – 09/07/2019, 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 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 € 44.797,50 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>2018</b>	<b>120005010</b>	<b>23/11</b>	<b>€ 22.398,75</b>
<b>U</b>	<b>2019</b>	<b>120005010</b>	<b>23</b>	<b>€ 22.398,75</b>

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Alice Parodi, Dirigente Medico presso il Dipartimento Attività Farmaceutiche – Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera, 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 Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Assistenza Farmaceutica Convenzionata, per gli adempimenti di rispettiva 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. 3 pagine, per un totale di n. 7 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 Hizentra.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Luigi Carlo BOTTARO)

II DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Avv. Luigi BERTORELLO)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Paolo CAVAGNARO)

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. 215/2018    PC/lr

Percorso:Provveditorato\Cartelle nominative\Rignanese\GARA CRA FARMACI 2016\Principi attivi non aggiudicati\2018 Hizentra\Determinazione Hizentra Giugno 2018