



STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Affidamento ad operatori economici diversi, per il periodo 23/07/2018 – 22/07/2019, dei contratti di fornitura dei Farmaci adottati dalla Commissione PTA della Azienda Sanitaria Locale n. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria nella seduta del 30/05/2018. Importo presunto di spesa € 562.492,26 I.V.A. 10,00% 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;

Preso debitamente atto della documentazione pervenuta con nota Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018, 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 30/05/2018, come di seguito meglio precisato:

Nota e riferimenti	Sostanza Medicinale – Forma Farmaceutica e Dosaggio – Nome commerciale
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Trifluridina + Tipiracil – compresse – 15 Mg + 6,14 Mg - Lonsurf
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Trifluridina + Tipiracil – compresse – 20 Mg + 8,19 Mg - Lonsurf
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Ceftazidima + Avibactam – fiale - polvere per concentrato per soluzione per infusione EV – 2 Gr + 500 Mg - Zavicefta
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Fluticasone propionato – fiale – sospensione per nebulizzazione – 500 Mcg/2Ml – Flugenix – Flixotide - fluspiral
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Fluticasone propionato – fiale – sospensione per nebulizzazione – 2 Mg/2Ml - Flugenix
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Ceritinib – compresse – 150 Mg - Zykadia
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione	Cabozantinib – compresse - 60 Mg - Cabometix

PTA	
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Cabozantinib – compresse - 40 Mg - Cabometix
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Cabozantinib – compresse - 20 Mg - Cabometix
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Obinutuzumab – fiala – soluzione endovenosa – 1000 Mg - Gazyvaro
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Daratumumab – fiala – soluzione endovenosa – 400 Mg – Darzalex 20 Mg/Ml 20 Ml
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Daratumumab – fiala – soluzione endovenosa – 100 Mg – Darzalex 20 Mg/Ml 5 Ml
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Osimertinib – compresse – 40 Mg - Tagrisso
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Osimertinib – compresse – 80 Mg - Tagrisso
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Olaratumumab – fiala – soluzione endovenosa – 500 Mg - Lartruvo
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Venetoclax – compresse – 100 Mg - Venclyxto
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Venetoclax – compresse – 50 Mg - Venclyxto
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Venetoclax – compresse – 10 Mg - Venclyxto
Prot. n. ID 60445989 del 19/06/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Abiraterone – compressa – 500 Mg - Zytiga

Verificato che i seguenti farmaci presenti nell'elenco sopra riportato sono già stati oggetto di precedenti provvedimenti, ancora in corso di validità e pertanto con una quotazione corrente:

- Farmaco Cabometyx compresse 60 Mg. (sostanza medicinale Cabozantinib) – Cod. A.I.C. n. 045106061/E - Codice A.S.L. 3 n. 23659 - Determinazione Dirigenziale n. 1345 del 10/07/2018 – Prezzo unitario offerto Euro 97,01900 sconto negoziato G.U. 270 del 18/11/2017 pari allo sconto del 50 % sul prezzo al pubblico I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno presunto indicato nel provvedimento, corrispondente a quello previsto nella seduta di PTA, n. 480 compresse all'anno;
- Farmaco Cabometyx compresse 40 Mg. (sostanza medicinale Cabozantinib) – Cod. A.I.C. n. 045106046 - Codice A.S.L. 3 n. 23657 - Determinazione Dirigenziale n. 1345 del 10/07/2018 – Prezzo unitario offerto Euro 97,01900 sconto negoziato G.U. 270 del 18/11/2017 pari allo sconto del 50 % sul prezzo al pubblico I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% -

Fabbisogno presunto indicato nel provvedimento, corrispondente a quello previsto nella seduta di PTA, n. 510 compresse all'anno;

- Farmaco Cabometyx compresse 20 Mg. (sostanza medicinale Cabozantinib) – Cod. A.I.C. n. 045106022 - Codice A.S.L. 3 n. - Determinazione Dirigenziale n. 1345 del 10/07/2018 – Prezzo unitario offerto Euro 97,01900 sconto negoziato G.U. 270 del 18/11/2017 pari allo sconto del 50 % sul prezzo al pubblico I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - - Fabbisogno presunto indicato nel provvedimento, corrispondente a quello previsto nella seduta di PTA, n. 60 compresse all'anno;

Verificato, inoltre, che alcuni dei farmaci presenti nell'elenco sopra citato, di seguito meglio precisati, sono stati aggiudicati nella gara regionale (lotto 2822 e 2823 gara CRA 2018 Lotti 171) espletata da A.Li.Sa. – Centrale Regionale di Acquisto della Liguria e vengono pertanto recepiti da questa Azienda per il relativo periodo di validità della Convenzione di fornitura con l'Operatore Economico aggiudicatario (Janssen-Cilag S.p.a. dal 04/04/2018 – 12 mesi + opzione di rinnovo di 12 mesi), e si dà atto che non è necessario procedere ad una integrazione della competente autorizzazione di spesa per disponibilità residua sufficiente:

- Farmaco Darzalex (Daratumumab) fiala – soluzione endovenosa – 400 Mg – Darzalex 20 Mg/MI 20 MI – Cod. A.I.C. n. 044885022 – Cod. A.S.L. 3 n. 26930 – Prezzo unitario offerto Euro 1700,37 pari allo sconto del 33,34971% sul prezzo al pubblico I.V.A. esclusa – Fabbisogno presunto indicato nella seduta di PTA n. 26 flaconi all'anno – CIG derivato 7579275796;
- Farmaco Darzalex (Daratumumab) fiala – soluzione endovenosa – 100 Mg – Darzalex 20 Mg/MI 5 MI – Cod. A.I.C. n. 044885010 – Cod. A.S.L. 3 n. 26982 – Prezzo unitario offerto Euro 425,09000 pari allo sconto del 33,34868% sul prezzo al pubblico I.V.A. esclusa – Fabbisogno presunto indicato nella seduta di PTA n. 40 flaconi all'anno – CIG derivato 7579301D09;

Verificato, infine, che alcuni dei farmaci indicati, di seguito meglio precisati, risultano già acquistabili in quanto lotti presenti nell'elenco delle Sostanze Medicinali aggiudicati dalla Centrale Regionale di Acquisto, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria nel 2018 Lotti 171, recepiti con Determinazione Dirigenziale n. 879 del 3 maggio 2018 e di seguito meglio precisati:

- Lotto 2925 Venetoclax – compresse – 100 Mg - Venclyxto - Ditta Angelini Abbvie S.r.l. – fabbisogno presunto annuale PTA n. 1232 cpr;
- Lotto 2926 Venetoclax – compresse – 500 Mg - Venclyxto - Ditta Angelini Abbvie S.r.l. – fabbisogno presunto annuale PTA n. 49 cpr;
- Lotto 2924 Venetoclax – compresse – 10 Mg - Venclyxto - Ditta Angelini Abbvie S.r.l. – fabbisogno presunto annuale PTA n. 14 cpr;

Dato atto inoltre che alcuni dei farmaci presenti nell'elenco in questione non risultano aggiudicati in gare regionali per l'affidamento della fornitura di prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria espletate dall'Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria e a tutt'oggi in corso di validità;

Costatato che la fornitura in oggetto è compresa nell'elenco delle gare di competenza dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS Liguria ora A.Li.Sa.) in funzione di Centrale Regionale di Acquisto (CRA) di cui alle DD.GG.RR. n. 1733/2012, n. 251/2014 e n. 1584/2015 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;

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, comma 2 del D.Lgs.50/2016;

Preso atto che, con nota prot. n. 93859 del 11/07/2018, si è provveduto a richiedere ad A.Li.Sa., Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, disposizioni in merito all'acquisizione delle sostanze medicinali in oggetto, avendo superato, ai sensi del D.P.C.M. del 24/12/2015, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto, inoltre, della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 13738 del 13/07/2018, con la quale l'Azienda Sanitaria Locale n. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria viene autorizzata ad operare secondo la propria autonomia procedurale al fine dell'acquisizione delle sostanze medicinali, nelle competenti forme farmaceutiche e dosaggi, per un periodo limitato, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento delle stesse, in attesa della realizzazione di apposite procedure di gara relative ai farmaci di nuova introduzione e/o risultati non aggiudicati nelle precedenti, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena risulteranno essere state completate dette procedure;

Verificato come, nella documentazione relativa all'elenco dei Farmaci adottati dalla Commissione PTA nella seduta del 30/05/2018 venissero, altresì, individuate le ditte risultanti commercializzare i prodotti in questione con le caratteristiche richieste nonché la quantificazione del relativo fabbisogno annuale;

Atteso che, ai fini dell'aggiudicazione delle suddette forniture, sono state esperite le procedure previste dal Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione attraverso il portale (MEPA) istituito da Consip, mediante pubblicazione di:

- Trattative Dirette con le quali sono state invitate a partecipare gli operatori economici che commercializzano i farmaci richiesti in regime di privativa industriale, ai quali 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 s.m.i.;
- Richieste di offerta (RDO) per l'aggiudicazione dei principi attivi non esclusivi, nelle competenti forme farmaceutiche e dosaggi, secondo le modalità previste dal portale ed ai sensi dell'art. 36 - comma 2 lettera a);

Acquisita la propria migliore offerta per la fornitura delle diverse sostanze medicinali, forme farmaceutiche e competenti dosaggi di cui ai punti precedenti, dagli Operatori Economici ed alle condizioni come di seguito meglio precisate:

Operatore Economico – cod. Fornitore – Trattativa Diretta	Riferimenti offerta	Sostanza Medicinale, Forma Farmaceutica, Dosaggio – Nome Commerciale Farmaco – Cod. A.I.C. – Cod. A.S.L. 3 - CIG	Prezzo Unitario offerto al netto di I.V.A. – Sconto % praticato	Fabbisogno per il periodo di riferimento. Importo Totale di spesa I.V.A. inclusa
Servier Italia S.p.a. Cod. Fornitore n. 559 Trattativa Prot. n. 93779 (ditta iscritta al portale Mepa solo per SDA no per trattative)	Offerta senza del riferimenti del 18/07/2018	Trifluridina + Tipiracil – compresse – 15 Mg + 6,14 Mg – 20 cpr 15 Mg + 6,14 Mg LONSURF – A.I.C. 044856019/E - Cod. A.S.L. 3 n. 118864 – CIG 7566575737 - 60 cpr 15 Mg + 6,14 Mg LONSURF – A.I.C. 044856033/E - Cod. A.S.L. 3 n. 118868 – CIG 7566575737	Euro 21,5095 Sconto del 56,68% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 2.880 € 68.142,10
Servier Italia S.p.a. Cod. Fornitore n. 559 Trattativa Prot. n. 93779 (ditta iscritta al portale Mepa solo per SDA no per trattative)	Offerta senza del riferimenti del 18/07/2018	Trifluridina + Tipiracil – compresse – 20 Mg + 8,19 Mg – 20 cpr 20 Mg + 8,19 Mg LONSURF – A.I.C. 044856045/E - Cod. A.S.L. 3 n. 118865– CIG 7566581C29 - 60 cpr 20 Mg + 8,19 Mg LONSURF – A.I.C. 044856060/E - Cod. A.S.L. 3 n. 118869– CIG 7566581C29	Euro 21,5095 Sconto del 56,68% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 2.880 € 68.142,10
Pfizer Italia S.r.l. Cod. Fornitore n. 17285 Trattativa diretta n. 566913	“Identificativo univoco dell’offerta” 305162 del 19/07/2018	Ceftazidima + Avibactam – fiale - polvere per concentrato per soluzione per infusione EV – 2 Gr + 500 Mg – 10 flac. 200 Mg+500 Mg ev ZAVICEFTA - A.I.C. 044931018 - Cod. A.S.L. 3 n. 27268 – CIG 7571255D44	Euro 74,00000 Sconto del 50,68000% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 900 € 73.260,00

Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. Cod. Fornitore n. 20820 RDO n. 2023781	“Identificativo univoco dell’offerta” 4789205	Fluticasone propionato – fiale – sospensione per nebulizzazione – 500 Mcg/2Ml – FLUGENIX 500 Mcg/2 MI cont. Monodose - A.I.C. 043088020 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG Z3922461A2E	Euro 0,355 Sconto del 39,83051% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 32.850 € 12.827,93
Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. Cod. Fornitore n. 20820 Trattativa diretta n. 567594	“Identificativo univoco dell’offerta” 308166 23/07/2018	Fluticasone propionato – fiale – sospensione per nebulizzazione – 2 Mg/2Ml – FLUGENIX 2Mg 2 MI – A.I.C. 043088044 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 7571583BF1	Euro 1,41950 Sconto del 33,35% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 14.600 € 22.797,17
Novartis Farma S.p.a. Cod. Fornitore n. 7946 Trattativa diretta n. 555231	“Identificativo univoco dell’offerta” 296993 04/07/2018	Ceritinib – compresse – 150 Mg – ZYKADIA cpr 150 Mg – A.I.C. 044233017 - Cod. A.S.L. 3 n. 25761 – CIG 75579677AB	Euro 24,18700 Sconto del 60,01000% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 2.160 € 57.468,31
Roche S.p.a. Cod. Fornitore n. 403 Trattativa diretta n. 567608	“Identificativo univoco dell’offerta” 308429 23/07/2018	Obinutuzumab – fiala – soluzione endovenosa – 1000 Mg – GAZYVARO flac. 1000 Mg 40 MI – A.I.C. 043533013 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 7571621B4D	Euro 2.866,34000 Sconto del 60,01000% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 27 € 85.130,30
Eli Lilly Italia S.p.a. Cod. Fornitore n. 466 Trattativa diretta n. 567620	“Identificativo univoco dell’offerta” 305114 17/07/2018	Olaratumumab – fiala – soluzione endovenosa – 500 Mg – LARTRUVO 10 Mg/MI 50 MI - A.I.C. 045174012 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 75716692EC	Euro 1.240,94000 Sconto del 33,35000% sul p.p. al netto di I.V.A.	n. 128 € 174.724,35

Ritenuto pertanto di affidare i contratti di fornitura delle sostanze medicinali in oggetto agli Operatori Economici 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 parte dell’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;

Valutato, pertanto, che la spesa presunta complessiva per la fornitura dei Farmaci di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 562.492,26 I.V.A. compresa;

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

DETERMINA

1. di autorizzare l'affidamento dei contratti di fornitura dei farmaci adottati dalla Commissione PTA della Azienda Sanitaria Locale n. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria nella seduta del 30/05/2018 agli Operatori Economici meglio dettagliati in premessa, per il periodo 23/07/2018 – 22/07/2019, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate dell'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 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 € 562.492,26 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2018	120005005	20/14	€ 234.371,78
U	2019	120005005	20/	€ 328.120,48

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Antonella Prior, Dirigente Medico presso il Dipartimento Attività Farmaceutiche - Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata, quale Direttore per l'esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmacia 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 della A.S.L. n.3;

7. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. otto 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. 227/2018

PC/lr

Percorso: Provveditorato\Cartelle nominative\Rignanese\ACQUISTI\Inserimenti PTA\Det. ins. PTA Maggio 2018
Agosto 2018