



STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Affidamento ad operatori economici diversi, per il periodo 25/07/2018 – 24/07/2019, dei contratti di fornitura dei Farmaci adottati dalla Commissione PTA della Azienda Sanitaria Locale n. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria nella seduta del 10/04/2018. Importo presunto di spesa € 422.569,52 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 59904877 del 16/05/2018, pervenuta in data 21/05/2018, 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 10/04/2018, come di seguito meglio precisato:

Nota e riferimenti	Sostanza Medicinale – Forma Farmaceutica e Dosaggio
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Netupitant + palonosetron – cps – 300 Mg + 0,5 Mg - Akynzeo
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Etelcalcetide – preparazione iniettabile ev – 2,5 Mg - Parsabiv
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Etelcalcetide – preparazione iniettabile ev – 5 Mg - Parsabiv
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Ceftarolina fosamil – polvere per soluzione per infusione – 600 Mg - Zinforo
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Tropicamide 0,02% + Fenilferina 0.31% + Lidocaina 1% – preparazione iniettabile intracamerale – 0,6 Mg - Mydrane
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Palbociclib – cps – 125 Mg - Ibrance
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a	Palbociclib – cps – 75 Mg - Ibrance

firma del Presidente della Commissione PTA	
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Palbociclib – cps – 100 Mg - Ibrance
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Carfilzomib – polvere per soluzione per infusione ev – 30 Mg - Kyprolis
Prot. n. ID 59904877 del 16/05/2018 a firma del Presidente della Commissione PTA	Carfilzomib – polvere per soluzione per infusione ev – 10 Mg - Kyprolis

Verificato che uno dei farmaci presente nell'elenco sopra citato, di seguito meglio precisato, è stato aggiudicato nella gara regionale (lotto 2333 gara CRA 2016) espletata da A.Li.Sa. – Centrale Regionale di Acquisto della Liguria e viene pertanto recepito da questa Azienda per il residuo periodo di validità della relativa Convenzione di fornitura con la ditta aggiudicataria (Pfizer Italia S.r.l. dal 15/5/2017 – 24 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 **Zinfo** (ceftarolina fosamil) polvere per concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini EV 600 Mg – Cod. A.I.C. n. 042352017 ditta Pfizer Italia S.r.l. – Cod. A.S.L. 3 n. 113477 – Prezzo unitario offerto Euro 46,837 pari allo sconto del 36,68187% sul prezzo al pubblico I.V.A. esclusa – Fabbisogno presunto indicato nella seduta di PTA n. 280 flaconi all'anno – CIG derivato 75932926C8;

Verificato inoltre che gli altri 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;

Constatato 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. 77413 del 08/06/2018, 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. 11226 del 11/06/2018, 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 10/04/2018 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 delle procedure attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione delle 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.;

Acquisita la propria migliore offerta per la fornitura delle diverse sostanze medicinali, forme farmaceutiche e competenti dosaggi di cui ai punti precedenti, tutte risultanti commercializzate in regime di privativa industriale, dalle Ditte 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
Italfarmaco S.p.a. Cod. Fornitore n. 455 Trattativa diretta n. 570476	“Identificativo univoco dell’offerta” 307168 del 24/07/2018	Netupitant + palonosetron – cps – 300 Mg + 0,5 Mg – 1 cps 300 Mg+ 0,5Mg AKYNZEO – A.I.C. 044201010/E - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 75727807BE	Euro 90,44000 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 36,6880%	n. 600 € 59.690,40

Amgen S.r.l. Cod. Fornitore n. 18546 Trattativa diretta n. 570488	“Identificativo univoco dell’offerta” 307062 del 20/07/2018	Etelcalcetide – preparazione iniettabile ev – 2,5 Mg – 6 flac. PARSABIV 2,5 Mg 0,5 MI – A.I.C. 045182021 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 7574111220	Euro 10,85284 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 60,903470%	n. 1.620 € 19.339,76
Amgen S.r.l. Cod. Fornitore n. 18546 Trattativa diretta n. 570488	“Identificativo univoco dell’offerta” 307062 del 20/07/2018	Etelcalcetide – preparazione iniettabile ev – 5 Mg – 6 flac. PARSABIV 5 Mg 1 MI – A.I.C. 045182060 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 7574141ADF	Euro 21,70567 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 60,903490%	n. 3.240 € 77.359,01
Thea Farma S.p.a. Cod. Fornitore n. 18546 Trattativa diretta n. 570494	Trattativa Deserta	Tropicamide 0,02% + Fenilferina 0.31% + Lidocaina 1% – preparazione iniettabile intracamerale – 0,6 Mg - MYDRANE		
Pfizer S.r.l. Cod. Fornitore n. 29044 Trattativa diretta n. 570499	“Identificativo univoco dell’offerta” 308245 del 23/07/2018	Palbociclib – cps – 125 Mg – 21 cps IBRANCE 125 Mg - A.I.C. 045172057 - Cod. A.S.L. 3 n. 117055 – CIG 7574229380	Euro 94,28580 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 63,340%	n. 966 € 100.188,09
Pfizer S.r.l. Cod. Fornitore n. 29044 Trattativa diretta n. 570499	“Identificativo univoco dell’offerta” 308245 del 23/07/2018	Palbociclib – cps – 125 Mg – 21 cps IBRANCE 75 Mg - A.I.C. 045172018 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 75742450B5	Euro 94,28580 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 63,340%	n. 273 € 28.314,03

Pfizer S.r.l. Cod. Fornitore n. 29044 Trattativa diretta n. 570499	“Identificativo univoco dell’offerta” 308245 del 23/07/2018	Palbociclib – cps – 125 Mg – 21 cps IBRANCE 100 Mg - A.I.C. 045172032 - Cod. A.S.L. 3 n. – CIG 7574254820	Euro 94,28580 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 63,340%	n. 273 € 28.314,03
Amgen S.r.l. Cod. Fornitore n. 18546 Trattativa diretta n. 570502	“Identificativo univoco dell’offerta” 306985 del 19/07/2018	Carfilzomib – polvere per soluzione per infusione ev – 30 Mg – 1 fiala KYPROLIS IV 30 Mg - A.I.C. 044553030 - Cod. A.S.L. 3 n. 118454 – CIG 7574613064	Euro 372,83000 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 56,67698%	n. 200 € 82.022,60
Amgen S.r.l. Cod. Fornitore n. 18546 Trattativa diretta n. 570502	“Identificativo univoco dell’offerta” 306985 del 19/07/2018	Carfilzomib – polvere per soluzione per infusione ev – 10 Mg – 1 fiala KYPROLIS IV 10 Mg - A.I.C. 044553028 - Cod. A.S.L. 3 n. 118456 – CIG 7574609D13	Euro 124,28000 Sconto sul p.p. al netto di I.V.A. 56,67628%	n. 200 € 27.341,60

Verificato che la Trattativa Diretta n. 570494, intrapresa attraverso il portale MEPA per l’acquisto del farmaco Mydrane è andata deserta, ci si riserva di provvedere all’affidamento della sua fornitura con successivo provvedimento;

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 € 422.569,52 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 10/04/2018 agli Operatori Economici meglio dettagliati in premessa, per il periodo 25/07/2018 – 24/07/2019, 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 € 422.569,52 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2018	120005005	20/14	€ 176.070,62
U	2019	120005005	20/	€ 246.498,90

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. sei 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. 189/2018
PC/lr

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