



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO

STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Affidamento del contratto di fornitura del farmaco Afstyla (Lonoctocog Alfa Fattore VIII della coagulazione) fiale 3000 U.I.+fl solv. 5 ML e fiale 1.000 U.I.+fl solv. 2,5 ML, medicinale inserito in classe "A" PHT (Prontuario della continuità terapeutica ospedale-territorio), per il periodo 01/11/2018 al 30/04/2019. Importo presunto di spesa € 170.280,00 I.V.A. 10 % inclusa. Trattativa Diretta Mepa n. 655558.
Numero gara ANAC 7229452 - CIG 7664295D6 - 7664296922

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 nota ID. n. 62371090 del 09/10/2018 a firma del Direttore f.f. della Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata della Azienda Sanitaria Locale n. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale è stata richiesta l'acquisizione della specialità medicinale Lonoctocog Alfa - Fattore VIII della coagulazione, farmaco Afstyla, fiale 3000 U.I.+fl solv. 5 ML e fiale 1.000 U.I.+fl solv. 2,5 ML, medicinale inserito in classe "A" PHT (Prontuario della continuità terapeutica ospedale-territorio), per un primo fabbisogno presunto relativo ad un protocollo terapeutico per un paziente residente nel territorio di A.S.L. 3, affetto da Emofilia A grave, il cui fabbisogno semestrale risulta essere di 60 flaconi per entrambi i dosaggi in questione;

Verificato che tale farmaco non risulta aggiudicato nelle gare per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria espletate nell'anno 2016, 2017 e 2018 da A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria;

Constatato che la fornitura in questione 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;

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. 146680 del 05/11/2018, 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, inoltre, della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 21609 del 07/11/2018, con la quale l'Azienda Sanitaria Locale n. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria viene autorizzata a procedere autonomamente per un periodo limitato per l'acquisto della sostanza medicinale in oggetto di recente commercializzazione o comunque non risultante inserita in gare regionali Farmaci, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, in attesa della realizzazione di nuove procedure di gara centralizzate, specificando inoltre che, al fine dell'acquisizione della stessa 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 procedura attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione della Trattativa Diretta n. 655558 (Ns. Prot. n. 140588 del 22/10/2018) con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico CSL Behring S.p.a., che commercializza il farmaco Afstylà (Lonococog Alfa Fattore VIII della coagulazione) fiale 3000 U.I.+fl solv. 5 ML e fiale 1.000 U.I.+fl solv. 2,5 ML 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 - comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii., entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 30/10/2018;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da CSL Behring S.p.a. – Viale del Ghisallo, 20 – 20151 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 8965 - con “Identificativo univoco dell’offerta” 357549 del 25/10/2018, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate

Farmaco Afstyla (Lonoctocog Alfa Fattore VIII della coagulazione) fiale 3000 U.I.+fl solv. 5 MI – A.I.C. 045255078 - Codice A.S.L. 3 n. – Prezzo unitario offerto Euro 1.935,00000 sconto del 41,91000 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 60 fiale – Totale € 127.710,00 I.V.A. inclusa – CIG 7664295D6;

Farmaco Afstyla (Lonoctocog Alfa Fattore VIII della coagulazione) fiale 1000 U.I.+fl solv. 2,5 MI – A.I.C. 045255039 - Codice A.S.L. 3 n. – Prezzo unitario offerto Euro 645,00000 sconto del 41,91000 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 60 fiale – Totale € 42.570,00 I.V.A. inclusa – CIG 7664296922;

Ritenuto pertanto di affidare il contratto di fornitura della sostanza medicinale in oggetto alla Ditta 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 € 170.280,00 I.V.A. 10% inclusa;

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

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di affidare il contratto di fornitura del Farmaco Afstyla (Lonoctocog Alfa Fattore VIII della coagulazione) fiale 3000 U.I.+fl solv. 5 MI e fiale 1.000 U.I.+fl solv. 2,5 MI all’Operatore Economico CSL Behring S.p.a. – Viale del Ghisallo, 20 – 20151 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 8965, 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 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 € 170.280,00 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2018	120005010	23/13	€ 56.760,00
U	2019	120005010	23/	€ 113.520,00

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Francesca Giannoni, Dirigente Medico presso la 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. 4 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. 363/2018 PC/lr

Responsabile procedimento: CALLAO PATRIZIO

Percorso: Provveditorato\0000 - Cartelle nominative\Rignanese\ACQUISTI\40.000-soglia\cartelle nominative\RIGNANESE\2018 Ottobre AFSTYLA