



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO
STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Procedura aperta espletata da A.Li.Sa – Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, ai sensi dell'ex art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D. Lgs.50/2016 per la fornitura dei farmaci Trastuzumab e Adalimumab occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, per un periodo di 12 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 6 mesi. Numero gara 7238366. Lotti 2.
Recepimento degli esiti di gara e adesione alle Convenzioni.
Importo presunto di spesa pari ad € 1.273.040,56 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;

Premesso che:

- con L.R. n. 34/2012 della Regione Liguria le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (C.R.A.), ai sensi dell'art. 33 del D. Lgs. 12/04/2016 n. 163, già disciplinate dalla L.R. 14/2007 e s.m.i., sono state assegnate, a decorrere dal 1/1/2013, ad apposita area dell'Agenzia Regionale Sanitaria (A.R.S.);
- con L.R. n. 17/2016 della Regione Liguria è stata istituita l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) quale ente del SSR, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, tecnica, gestionale e contabile ed è stata disposta, ai sensi dell'art. 11 comma 1, la cessazione, alla data del 30/09/2016, dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria (A.R.S.) a cui A.Li.Sa., ai sensi dell'art. 11 comma 2, succede a titolo universale nei rapporti giuridici attivi e passivi a decorrere dal 1/10/2016;

Atteso che, con Determinazione n. 396 del 08/11/2018 di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Regione Liguria è stato indetto l'appalto specifico in epigrafe, e che con Determinazione n. 415 del 27/11/2018 di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Regione Liguria è stata rettificata la documentazione di gara, a seguito dei quesiti posti dagli operatori economici, ai sensi dell'ex art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di seguito elencati, di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D. Lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura dei farmaci Trastuzumab e Adalimumab occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, per un periodo di 12 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 6 mesi, applicando il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b del D. Lgs. n. 50/2016, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato:

Lotto	Descrizione
Lotto 1 – CIG 76752508A9	Trasuzumab endovena tutti i dosaggi e confezionamenti – essenziale offrire il dosaggio da 150 mg
Lotto 2 – CIG 7675253B22	Adalimumab tutti i dosaggi e confezionamenti - essenziale offrire il dosaggio da 40 mg

Richiamata la Determinazione n. 12 del 10/01/2019 di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Regione Liguria, con la quale è stata aggiudicata la fornitura in oggetto secondo le modalità di cui all'ex art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e all'art. 95 comma 4 lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di cui vengono recepiti gli esiti dall' A.S.L. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria e si dà atto dell'adesione ai lotti per i quali esiste un fabbisogno presunto ed è stata firmata la Convenzione di fornitura, secondo le indicazioni trasmesse con e-mail, agli atti del procedimento, dalle Farmaciste della S.C. Farmacia Ospedaliera e S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, come meglio precisato nella tabella di seguito riportata;

Ricordato che l'articolo 1 comma 407 della Legge 232 del 11/12/2016 prevede le seguenti modalità di aggiudicazione:

- A. nel caso in cui risultino essere pervenute ed essere ritenute idonee offerte in numero pari o minori di tre avuto riguardo allo stesso principio attivo (ATC di V livello) la fornitura sarà aggiudicata al miglior offerente, ma sarà comunque garantita la libertà per i medici di prescrivere gli altri farmaci tra quelli che avranno presentato offerta e risulteranno inseriti nella graduatoria dell'accordo quadro, se ritenuti idonei a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, sulla base di motivata relazione da parte del medico prescrittore;
- B. nell'ipotesi in cui risultino essere pervenute ed essere state ritenute idonee offerte in numero maggiore di tre avuto riguardo allo stesso principio attivo (ATC di V livello) la fornitura sarà aggiudicata, di norma, alle ditte offerenti risultanti inserite, sulla base delle quotazioni unitarie presentate, ai primi tre posti nella graduatoria dell'accordo quadro. Verrà comunque garantita la libertà per i medici di prescrivere altri farmaci tra quelli che avranno presentato offerta, anche se non sono stati collocati nei primi tre posti dell'accordo quadro, se ritenuti idonei a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, sulla base di motivata relazione da parte del medico prescrittore;

Ritenuto di procedere al recepimento dell'aggiudicazione definitiva dell'appalto in oggetto come dettagliato nella tabella di seguito riportata:

Lotto Trastuzumab endovena tutti i dosaggi e confezionamenti essenziale offrire il dosaggio da 150 mg	1 Graduatoria	Operatore economico Farmaco	Prezzo offerto ad mg	Fabbisogni annuali A.S.L.3 in unità posologiche	Importo
Trastuzumab - Herzuma 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione ev A.I.C. 046106011 - Codice A.S.L. 3 n. 56428- Prezzo offerto per unità posologica Euro 134,00 sconto del 82,56 % sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 73,84% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 76752508A9 Cig derivato 7813170FD6	1 Aggiudicatario	Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. Herzuma	€ 0,89333	n. 840 fiale	€ 112.560,00 I.V.A. esclusa pari ad € 123.816,00 I.V.A. 10% inclusa
Trastuzumab - Ontruzant 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione ev A.I.C. 045778014/E Codice A.S.L. 3 n. - Prezzo offerto per unità posologica Euro 149,00 sconto del 78,5219% sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 67,7747% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 76752508A9 Cig derivato	2 Aggiudicatario	MSD Italia S.r.l. Ontruzant	€ 0,99333	n. 0	
Trastuzumab - Kanjinti 150 mg polvere per concentrato per soluzione per	3 Aggiudicatario	Amgen S.r.l. Kanjinti	€ 1,02000	n. 0	

infusione ev A.I.C. 046547016/E <u>Codice A.S.L. 3 n.</u> – Prezzo offerto per unità posologica Euro 153,00 sconto del 77,94 % sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 66,91% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 76752508A9 cod. Oliamm Cig derivato					
Trastuzumab - Herceptin 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione ev A.I.C. 034949014/E <u>Codice A.S.L. 3 n.</u> 44335 – Prezzo offerto per unità posologica Euro 419,40 sconto del 51,635 % sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 27,436% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 76752508A9 Cig derivato	4 Offerente Roche Offerta migliorativa dal 15/02/2019 € 2,58907 a Mg pari ad € 388,36 ad unità posologica	Roche S.p.a. Herceptin	€ 2,79600	n. 0	
Lotto 2 Adalimumab tutti i dosaggi e confezionamenti	Graduatoria	Operatore economico Farmaco	Prezzo offerto ad mg	Fabbisogni annuali A.S.L.3 in unità posologiche	Importo
Adalimumab - Imraldi siringa 40 mg A.I.C. 045616024/E - <u>Codice A.S.L. 3</u> <u>n.</u> – Prezzo offerto per unità posologica Euro 75,12 sconto 85,37539% sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 78,05759% sul prezzo	1 Aggiudicatario	Biogen Italia S.r.l. Imraldi	€ 1,87800	n. 1.330 penne	€ 99.909,60 I.V.A. esclusa pari ad € 109.900,56 I.V.A. 10% inclusa

<p>ex factory + I.V.A. 10,00% - Imraldi penna 40 mg A.I.C. 045616063/E - <u>Codice A.S.L. 3 n.</u> - Prezzo offerto per unità posologica Euro 75,12 sconto 85,37539% sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 78,05759% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 7675253B22 Cig derivato 781949643B</p>					
<p>Adalimumab -Amgevita siringa 40 mg A.I.C. 045317031 - <u>Codice A.S.L. 3 n.</u> - Prezzo offerto per unità posologica Euro 106,00 sconto 81,68% sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 72,52% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - Amgevita penna 40 mg A.I.C. 045317070 - <u>Codice A.S.L. 3 n.</u> - Prezzo offerto per unità posologica Euro 106,00 sconto 81,68% sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 72,52% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 7675253B22 Cig derivato</p>	2 Offerente	Amgen S.r.l. Amgevita	€ 2,65000	n. 0	
<p>Adalimumab - Humira siringa 40 mg A.I.C. 035946122 - <u>Codice A.S.L. 3 n. 115735</u> - Prezzo offerto per unità posologica Euro</p>	3 Offerente	Abbvie S.r.l. Humira	€ 6,50000	n. 1.791 siringhe	€ 465.660,00 I.V.A. esclusa pari ad € 512.226,00 I.V.A. 10% inclusa

<p>260,00 sconto 64,06% sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 46,08% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 7675253B22 Cig derivato 7819413FB9</p>	<p>base di motivata relazione da parte del medico prescrittore</p>				
<p>Humira penna 40 mg A.I.C. 035946161 - Codice A.S.L. 3 n. 115736 - Prezzo offerto per unità posologica Euro 260,00 sconto 64,06% sul P.P. I.V.A. esclusa pari allo sconto del 46,08% sul prezzo ex factory + I.V.A. 10,00% - CIG 7675253B22 Cig derivato 7819454193</p>	<p>3 Offerente per continuità terapeutica ai pazienti, sulla base di motivata relazione da parte del medico prescrittore</p>	<p>Abbvie S.r.l. Humira</p>	<p>€ 6,50000</p>	<p>n. 1.843 penne</p>	<p>€ 479.180,00 I.V.A. esclusa pari ad € 527.098,00 I.V.A. 10% inclusa</p>

Dato atto che, con nota Prot. n. 3295 del 13/02/2019, a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto della Regione Liguria, è stata trasmessa la comunicazione relativa alla firma delle Convenzioni sottoscritte con gli Operatori Economici aggiudicatari ed offerenti per la fornitura dei lotti della gara in oggetto, con decorrenze di seguito meglio precisate:

- Abbvie S.r.l. con decorrenza 12/02/2019
- Amgen S.r.l. con decorrenza 12/02/2019
- Biogen Italia S.r.l. con decorrenza 07/02/2019
- MSD Italia S.r.l. con decorrenza 12/02/2019
- Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. con decorrenza 07/02/2019
- Roche S.p.a. con decorrenza 12/02/2019

Evidenziato che la scrivente amministrazione ha provveduto ad acquisire, in ottemperanza alla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari, il C.I.G. derivato, relativo all'affidamento della fornitura in oggetto;

Dato atto che l'ordinativo di fornitura, da sottoscrivere a cura di ciascuna Azienda, sarà redatto in base allo schema tipo approvato con la deliberazione di indizione e verrà emesso relativamente al prodotto aggiudicato;

Preso atto che, ai sensi dell'art. 31 comma 1 del D. Lgs. 50/2016, viene nominato Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture, dott. Patrizio Callao;

Preso atto, inoltre, della nomina, con nota ID 64762743 del 07/02/2019, della Dottoressa Antonella Prior, Farmacista presso la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Sociosanitaria Locale n. 3 della Regione Liguria, quale referente e Direttore per l'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 comma 1 del D. Lgs. 50/2016, relativamente ai farmaci a base del principio attivo Trastuzumab e Adalimumab di uso ospedaliero;

Preso atto, inoltre, della nomina, con nota ID 64823839 del 11/02/2019, della Dottoressa Francesca Giannoni, Farmacista presso la Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale dell'Azienda Sociosanitaria Locale n. 3 della Regione Liguria, quale referente e Direttore per l'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 comma 1 del D. Lgs. 50/2016, relativamente ai farmaci a base del principio attivo Adalimumab in distribuzione diretta;

Valutato, pertanto, che la spesa presunta per l'adesione alle Convenzioni stipulata dall'Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria ammonta, per 12 mesi, a complessivi € 1.273.040,56 (I.V.A. 10% inclusa);

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

DETERMINA

1. di prendere atto, recependone le relative risultanze, degli esiti della gara di cui alla Determinazione di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Regione Liguria n. 12 del 10/01/2019, conseguenti all'aggiudicazione del contratto di fornitura dei farmaci Trastuzumab e Adalimumab occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, per un periodo di 12 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 6 mesi, affidando i relativi contratti di fornitura agli Operatori Economici ed alle condizioni meglio precisate nel tabulato sopra riportato;
2. di aderire alle Convenzioni sottoscritte da A.Li.Sa. - Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenze diverse, così come precisate in premessa, per un importo di spesa presunta, per 12 mesi, pari a complessivi € 1.273.040,56 I.V.A. 10% inclusa;
3. di predisporre l'invio degli Ordinativi di Fornitura agli Operatori Economici aggiudicatari ed offerenti, così come previsto nelle sopra citate Convenzioni;
4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Antonella Prior, quale referente e Direttore per l'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 comma 1 del D. Lgs. 50/2016, relativamente ai farmaci a base del principio attivo Trastuzumab e Adalimumab di uso ospedaliero;
5. di prendere atto della nomina della Dottoressa Francesca Giannoni, quale referente e Direttore per l'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 comma 1 del D. Lgs. 50/2016, relativamente ai farmaci a base del principio attivo Adalimumab in distribuzione diretta;
6. di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 1.273.040,56 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2019	120.005.005	20/39 Gara CRA 2018 Trastuzumab e Adalimumab (Lotti 2)	€ 113.498,00
U	2019	120.005.005	21/30 Gara CRA 2018 Trastuzumab e Adalimumab (Lotti 2)	€ 1.053.456,56
U	2020	120.005.005	20/ Gara CRA 2018 Trastuzumab e Adalimumab (Lotti 2)	€ 10.318,00
U	2020	120.005.005	21/ Gara CRA 2018 Trastuzumab e Adalimumab (Lotti 2)	€ 95.768,00

7. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
8. 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;
9. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 8 pagine.

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. 74/2019

PC/lr

Responsabile procedimento: CALLAO PATRIZIO

Percorso: Provveditorato\0000 - Cartelle nominative\Rignanese\ACQUISTI\CRA\cartelle

nominative\Rignanese\2019\74-Gara CRA 2018 Trasuzumab e Adalimumab\2019 Febbraio Det. Recepimento gara CRA 2018 trastuzumab e adalimumab