



**DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO**  
**STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**OGGETTO:** Appalto specifico (sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip S.p.a.), ai sensi dell'art. 55 D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria e all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano. Numero gara ANAC 6433442. Lotto n. 2280/a. Recepimento dell'autorizzazione alla sostituzione del farmaco Kogenate Bayer con il farmaco Kovaltry Bayer.

**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;

Preso atto che, con Determinazione Dirigenziale n. 383 del 27/02/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Acquisti e Gestione degli Approvvigionamenti, sono stati recepiti gli esiti della procedura di gara, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria e all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, per un periodo di 24 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, e si è provveduto all'adesione alle prime 23 Convenzioni sottoscritte da A.Li.Sa. Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 15/02/2017;

Preso atto inoltre che:

- con Determinazione Dirigenziale n. 516 del 13/03/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 19 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 01/03/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 727 del 30/03/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n.

20 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 15/03/2017;

- con Determinazione Dirigenziale n. 894 del 24/04/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 5 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 01/04/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1108 del 26/05/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 6 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 15/04/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1249 del 13/06/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 4 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 01/05/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1258 del 13/06/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 11 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 15/05/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1327 del 23/06/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 25 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 25/05/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1406 del 28/06/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 9 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 1 – 10 e 15 /06/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1718 del 07/08/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 4 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 25/06/2017 – 01/07/2017 e 01/08/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1758 del 14/08/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto all'adesione a ulteriori n. 16 Convenzioni sottoscritte da ARS Liguria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, con decorrenza 25/06/2017 – 20/07/2017 - 01/08/2017 e 10/08/2017;
- con Determinazione Dirigenziale n. 2766 del 21/12/2017 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto al recepimento di ulteriori lotti di gara, corrispondenti a farmaci il cui fabbisogno presunto si è reso necessario ed è stato comunicato successivamente rispetto al recepimento iniziale;
- con Determinazione Dirigenziale n. 95 del 16/01/2019 a firma del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, si è provveduto al recepimento dell'esercizio della facoltà di rinnovo contrattuale per dodici mesi, a partire dal 15/02/2019, dei contratti di fornitura di Prodotti Farmaceutici relativi alla procedura di gara regionale in oggetto,

con le diverse ditte fornitrici, di cui alla Determinazione n. 434 del 06/12/2018 di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, come previsto dall'art. 3 del Capitolato Tecnico di gara, a condizioni contrattuali invariate, riservandosi comunque la possibilità di interrompere anticipatamente detti contratti di fornitura nell'ipotesi in cui le nuove procedure di gara in corso di predisposizione risultassero essere state completate prima della data di scadenza dei dodici mesi sopra citati (14/02/2020);

Vista la Determinazione n. 408 del 05/11/2019 e successiva Determinazione di rettifica n. 412 del 06/11/2019, entrambe di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, acquisite agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con le quali viene autorizzata la sostituzione del farmaco Kogenate (Lotto n. 2280/a Fattore VIII di coagulazione del sangue umano da ingegneria genetica – octocog alfa da cellule renali di criceti neonati – fiale – tutti i dosaggi - € 0,548 ad U.I.), aggiudicato all'operatore economico Bayer S.p.a. e la cui commercializzazione in Italia terminerà in data 31/12/2019, con il farmaco Kovaltry commercializzato dallo stesso operatore economico, contenente lo stesso principio attivo, fino alla naturale scadenza del contratto di fornitura in corso alle seguenti condizioni economiche: Kovaltry in diversi dosaggi – prezzo unitario offerto ad U.I. € 0,64 riconoscendo, altresì, la differenza risultante tra il prezzo del farmaco Kogenate e quello del farmaco Kovaltry, pari ad € 0,0092 ad U.I. tramite l'emissione di note di accredito sulle competenti fatture emesse per ciascun trimestre;

Rilevato, inoltre, come nella Determinazione n. 408 del 05/11/2019 di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria fosse allegato il parere favorevole alla sopra citata sostituzione da parte del Responsabile del Centro Regionale di riferimento per le Malattie Emorragiche Congenite dell'Istituto Giannina Gaslini ed accertato che, a seguito di idonee verifiche effettuate sul sito ufficiale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'unico altro farmaco sul mercato italiano contenente lo stesso principio attivo, farmaco Helixate, risulti nello stato di cessata commercializzazione permanente;

Ritenuto conseguentemente necessario, alla luce di quanto precede, recepire la sostituzione del farmaco Kogenate Bayer in diversi dosaggi con il farmaco Kovaltry Bayer in diversi dosaggi, fino alla naturale scadenza della fornitura in corso e/o dell'eventuale proroga della stessa;

Valutato che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa in quanto la differenza risultante tra il prezzo del farmaco Kogenate Bayer e quello del farmaco Kovaltry Bayer, pari ad € 0,0092 ad U.I., verrà riconosciuto dall'operatore economico Bayer S.p.a. attraverso l'emissione di note di accredito sulle competenti fatture emesse per ciascun trimestre;

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

## **DETERMINA**

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di recepire l'autorizzazione alla sostituzione, di cui alle Determinazioni 408 del 5/11/2019 e 412 del 6/11/2019 di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, del farmaco Kogenate Bayer in diversi dosaggi, aggiudicato nella procedura di gara centralizzata in oggetto, con il farmaco Kovaltry Bayer in diversi dosaggi, alle condizioni economiche sopra meglio precisate, fino alla naturale scadenza del contratto di fornitura in corso e/o dell'eventuale proroga dello stesso da parte di A.Li.Sa. - Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, 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 il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;
3. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera ed alla Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
4. 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;
5. 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 la verifica della regolarità contabile  
IL DIRETTORE  
S.C. BILANCIO E CONTABILITA'  
(Dott. Stefano GREGO)

Rep. 52/2017  
PC/lr  
Responsabile del Procedimento: PATRIZIO CALLAO