



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO

STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Fornitura farmaci adottati dalla Commissione P.T.A. Importo presunto di spesa € 390.794,82 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;

Preso debitamente atto del Verbale della riunione di Commissione Prontuario Terapeutico Aziendale (P.T.A.), trasmesso in data 28/02/2020, con il quale è stato inviato l'elenco dei Farmaci adottati dalla Commissione PTA nella seduta del 12/02/2020;

Verificato che la maggior parte dei farmaci presenti nell'elenco dei Farmaci adottati dalla Commissione PTA nella seduta del 12/02/2020, meglio precisati nel tabulato allegato alla presente determinazione, sono già stati oggetto di precedenti provvedimenti, ancora in corso di validità e pertanto immediatamente acquistabili;

Preso atto inoltre che l'elenco delle Sostanze Medicinali di cui sopra non risulta esaustivo al fine di acquisire tutti i farmaci adottati dalla commissione PTA nella seduta in questione;

Verificato come, nella documentazione relativa all'elenco dei Farmaci adottati dalla Commissione PTA nella seduta del 12/02/2020 venissero, altresì, richiesti le ulteriori, meglio precisate sostanze medicinali:

- Mesalazina clismi rettali 2 g, per un fabbisogno presunto annuale di n. 700 clismi;
- Flecainide capsule rigide a rilascio prolungato, nei dosaggi 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg, per un fabbisogno presunto annuale, rispettivamente, di n. 1860 cps, n. 24.000, n. 24.000, n. 12.000;
- Formoterolo/Glicopirronio bromuro/Beclometasone soluzione pressurizzata inalatoria 87+5+9 mcg, farmaco esclusivo Trimbrow, per un fabbisogno presunto annuale di n. 650 flaconi;
- Cangrelor soluzione per infusione ev 50 mg, farmaco esclusivo Kengrexal, per un fabbisogno presunto annuale di n.120 flac.;
- Cladribina compresse 10 mg, tutti i confezionamenti in commercio, farmaco esclusivo Mavenclad;

Richiamata la Determinazione n. 401 del 29/10/2019 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.), con la quale viene approvata la programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2020-2021, nonché la D.G.R. 1733/2012 con la quale si ribadisce che le Aziende ed Enti del SSR sono tenute a garantire, senza soluzione di continuità, le attività assistenziali e gestionali;

Constatato che la fornitura in questione è compresa nell'elenco delle gare di competenza dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) in funzione di Centrale Regionale di Acquisto (CRA) di cui alla Determinazione n. 401 del 29/10/2019 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.);

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. 49908 del 15/04/2020, 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. dell'11/07/2018, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto, inoltre, della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 10180 del 15/04/2020, con la quale l'Azienda Sociosanitaria Ligure 3 viene autorizzata a procedere autonomamente per un periodo limitato per l'acquisto delle sostanze medicinali sopra citate, sostanze che nella maggior parte dei casi risultano comprese nei lotti della nuova gara regionale in corso di svolgimento, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, 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 delle suddette forniture, sono state esperite delle procedure di gara attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione delle seguenti Trattative Dirette:

- Trattativa Diretta n. 1264977 (Ns. prot. n. 48055 del 08/04/2020) con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Chiesi Farmaceutici S.p.a., che commercializza il farmaco **Trimbow** (Formoterolo/Glicopirronio bromuro/Beclometasone) soluzione pressurizzata inalatoria 87+5+9 mcg 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 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da Chiesi Farmaceutici S.p.a. – Via Palermo, 26/A– 43100 Parma (PR) – Cod. Fornitore n. 496 con “Identificativo univoco dell'offerta” 744567, inserita agli atti del procedimento, con validità al 15/4/2021, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco Trimbow (Formoterolo/Glicopirronio bromuro/Beclometasone) soluzione pressurizzata inalatoria 87+5+9 mcg – A.I.C. 045489022 - Codice A.S.L. 3 n.56446 – Prezzo unitario offerto Euro 55,54611 sconto del 33,35000 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 650 flac. – Totale € 36.104,97 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 39.715,47 I.V.A. inclusa – CIG ZED2CA9CE9;

- Trattativa Diretta n. 1265033 (Ns. prot. n. 48067 del 08/04/2020) con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Chiesi Farmaceutici S.p.a., che commercializza il farmaco **Kengrexal** (Cangrelor) soluzione per infusione ev 50 mg 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 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da Chiesi Farmaceutici S.p.a. – Via Palermo, 26/A– 43100 Parma (PR) – Cod. Fornitore n. 496 con “Identificativo univoco dell'offerta” 744671, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco Kengrexal (Cangrelor) soluzione per infusione ev 50 mg – A.I.C. 044016018 - Codice A.S.L. 3 n.56446 – Prezzo unitario offerto Euro 202,289 sconto del 55,060 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n.120 flac. – Totale € 24.274,68 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 26.702,15 I.V.A. inclusa – CIG Z212CAA1BC;

- Trattativa Diretta n. 1276677 (Ns. prot. n. 48274 del 09/04/2020) con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Merck Serono S.p.a., che commercializza il farmaco **Mavenclad** (Cladribina) compresse 10 mg, tutti i confezionamenti in commercio 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 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da Merck Serono S.p.a. – Via Casilina, 125 – 00176 Roma (RM) – Cod. Fornitore n. 1258 con “Identificativo univoco dell’offerta” 744671, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco Mavenclad (Cladribina) compresse 10 mg, tutti i confezionamenti – A.I.C. 045615010 - Codice A.S.L. 3 n.120877 (conf. 1 cpr) – Totale fornitura € 310.301,10 I.V.A. inclusa – CIG 8271567904;

Atteso, inoltre che, ai fini dell’aggiudicazione delle suddette forniture, sono state esperite ulteriori procedure di gara, attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione delle seguenti R.D.O.:

- R.D.O. n. 2547756 (Ns. Prot. n. 48036 del 08/04/2020) con la quale sono stati invitati a partecipare gli operatori economici (n. 2) iscritti al portale MEPA istituito da Consip che commercializzano la sostanza medicinale **Mesalazina** clismi rettali 2 g, ed ai quali sono state richieste le migliori quotazioni da far pervenire, secondo le modalità previste dal portale entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 16.04.2020;

Accertato che entro i termini stabiliti non sono pervenute offerte relative agli operatori economici invitati (Dompè Farmaceutici S.p.a. e Zambon Italia S.r.l.);

- R.D.O. n. 2547886 (Ns. Prot. n. 49098 del 08/04/2020) con la quale sono stati invitati a partecipare gli operatori economici (n. 2) iscritti al portale MEPA istituito da Consip che commercializzano la sostanza medicinale **Flecainide** capsule rigide a rilascio prolungato, nei dosaggi 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg, ai quali sono state richieste le migliori quotazioni da far pervenire, secondo le modalità previste dal portale entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 16.04.2020;

Accertato che entro i termini stabiliti è pervenuta l’offerta relativa all’operatore economico Bruno Farmaceutici S.p.a.;

Preso atto, pertanto, che l’operatore economico aggiudicatario della procedura di che trattasi, risulta essere il seguente:

Operatore economico	Valore complessivo dell'offerta (I.V.A. escl.)
<ul style="list-style-type: none"> Bruno Farmaceutici S.p.a.- Via Delle Ande, 15 – 00144 Roma (RM) – Cod. 7903 	
<p>Fleiderina (Flecainide) capsule r.p. 50 mg – AIC 042864025 fabbisogno annuale n. 1.860 cps - p. unitario € 0,07581 a cps – sconto del 55,00% sul p.p. I.V.A. 10% esclusa CIG ZDE2CAA698 Lotto 1 ID offerta 6244698 - Validità offerta fino al 09/04/2021</p>	<p>€ 141,0066</p>
<p>Fleiderina (Flecainide) capsule r.p. 100 mg – AIC 042864049 fabbisogno annuale n. 24.000 cps - p. unitario € 0,15068 a cps – sconto del 55,00% sul p.p. I.V.A. 10% esclusa CIG ZC52CAA6B8 Lotto 2 ID offerta 6244698 - Validità offerta fino al 09/04/2021</p>	<p>€ 3.616,32</p>
<p>Fleiderina (Flecainide) capsule r.p. 150 mg – AIC 042864064 fabbisogno annuale n. 24.000 cps - p. unitario € 0,22595 a cps – sconto del 55,00% sul p.p. I.V.A. 10% esclusa CIG Z632CAA6C7 Lotto 3 ID offerta 6244698 - Validità offerta fino al 09/04/2021</p>	<p>€ 5.422,80</p>
<p>Fleiderina (Flecainide) capsule r.p. 200 mg – AIC 042864088 fabbisogno annuale n. 12.000 cps - p. unitario € 0,30136 a cps – sconto del 55,00% sul p.p. I.V.A. 10% esclusa CIG Z792CAA6D3 Lotto 4 ID offerta 6244698 - Validità offerta fino al 09/04/2021</p>	<p>€ 3.616,32</p>
<p>Totale complessivo offerta € 14.076,10 I.V.A. 10% inclusa</p>	

Preso atto della nomina della Dottoressa Antonella Prior, della Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 3, quale referente e Direttore per l'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 comma 1 del D. Lgs 50/2016;

Ritenuto pertanto di aggiudicare i contratti di fornitura delle sostanze medicinali di cui alle sopra elencate procedure di gara 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 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 € 390.794,82 I.V.A. 10% inclusa;

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

Visto il “Regolamento per l’acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria” approvato con delibera n. 565 del 26 luglio 2016;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di aggiudicare i contratti di fornitura delle sostanze medicinali di cui alle sopra elencate procedure di gara agli operatori economici in questione, relative ai farmaci adottati dalla Commissione PTA nella seduta del 12/02/2020, 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. - 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 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 € 390.794,82 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2020	120005005	21/42 Trimbow	€ 26.476,98
U	2020	120005005	20/36 Kengrexal	€ 17.801,43
U	2020	120005005	21/43 Mavenclad	€ 206.867,40
U	2020	120005005	20/37 Flecainide	€ 9.385,00
U	2021	120005005	21/	€ 13.238,49

			Trimbow	
U	2021	120005005	20/ Kengrexal	€ 8.900,72
U	2021	120005005	21/ Mavenclad	€ 103.433,70
U	2021	120005005	20/ Flecainide	€ 4.691,10

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Antonella Prior della Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera, quale Direttore per l'esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmaceutica 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. 7 pagine e da un allegato composto da n. 3 pagine, per un totale di n. 10 pagine.

Per
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE
Il Dirigente delegato
(Dott. Alessandro LUPI)

Visto per la verifica della regolarità contabile
IL DIRETTORE
S.C. BILANCIO E CONTABILITA'
(Dott. Stefano GREGO)

Rep. 159-160-163-167/2020

AL/lr

Responsabile del Procedimento: Alessandro Lupi

Percorso: M:\Provveditorato\000000 - ACQUISTI\CARTELLE NOMINATIVE\RIGNANESE\2020\2020 Apr. -

Determinazione PTA feb. 2020