

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog

Oggetto: Adesione alle Convenzioni di fornitura stipulate tra A.Li.Sa./C.R.A. e le diverse ditte a conclusione di un Accordo Quadro 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 mesi 12 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 6). Lotti n.2. Numero gara: 7238366. *Recepimento Decreto n.3522 del 09.06.2021 – Ulteriore proroga tecnica sino al 30.06.2021.*

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Dott.ssa Martina Arado (234)
Telefono:	010 563 2315
Email:	martina.arado@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e contabilità
La riproduzione su supporto cartaceo del presente documento costituisce copia del documento firmato digitalmente, conservato nei sistemi informativi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova ai sensi della normativa vigente	

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE

vista la Legge della Regione Liguria 06.11.2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18.04.2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dal 01.01.2013 ad apposita area dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS);

visto l'art.11, comma 16 della Legge della Regione Liguria 29.07.2016, n.17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01.10.2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

tenuto conto che, con l.r. Liguria n. 2/2021, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono state assegnate, a far data dal 1°.05.2021, a SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale;

richiamata la Determinazione n.396 del 8.11.2018, al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale A.Li.Sa./C.R.A. ha proceduto all'indizione della gara a procedura aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 finalizzata alla conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro con piu' operatori economici ex art.54 D. Lgs. 50/2016, per la fornitura dei farmaci TRASTUZUMAB e ADALIMUMAB occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, per un periodo di mesi 12 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 6). Lotti n. 2. Numero gara:7238366;

richiamata la nota trasmessa da A.Li.Sa./C.R.A., acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n.1011 del 14.01.2019, con la quale la stessa comunicava che con Determinazione n.12 del 10.01.2019, ha provveduto all'aggiudicazione della procedura di cui al punto precedente, secondo lo schema seguente:

LOTTO 1	TRASTUZUMAB ENDOVENA tutti i dosaggi e confezionamenti – essenziale offrire il dosaggio da 150Mg		
	Graduatoria	Operatore economico	Prezzo offerto a MG
Aggiudicatario	1	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	€ 0,89333
Aggiudicatario	2	MSD ITALIA S.R.L.	€ 0,99333
Aggiudicatario	3	AMGEN S.R.L.	€ 1,02000
Offerente	4	ROCHE S.P.A. unipersonale	€ 2,79600

LOTTO 2	ADALIMUMAB tutti i dosaggi e confezionamenti – essenziale offrire il dosaggio da 40Mg		
	Graduatoria	Operatore economico	Prezzo offerto a MG
Aggiudicatario	1	BIOGEN ITALIA S.R.L.	€ 1,87800
Offerente	2	AMGEN S.R.L.	€ 2,65000
Offerente	3	ABBVIE S.R.L.	€ 6,50000



richiamato il provvedimento n.210 del 4.03.2019 con il quale, a seguito della stipula delle Convenzioni di fornitura tra A.Li.Sa./C.R.A. e le rispettive ditte, si è proceduto alla relativa adesione per i lotti di gara, i quantitativi e i relativi importi di spesa di seguito precisati, per l'importo complessivo di a € 57.043,30.= IVA esclusa, per un periodo di mesi 12 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 6):

LOTTO 1		TRASTUZUMAB ENDOVENA tutti i dosaggi e confezionamenti – essenziale offrire il dosaggio da 150Mg				
	Graduatoria	Operatore economico	Prezzo offerto a MG	%	Quantita' (MG) 12 MESI	Importo complessivo (IVA esclusa)
Aggiudicatario	1	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICAL S	€ 0,89333	100%	40.500	€ 36.179,86
Aggiudicatario	2	MSD ITALIA S.R.L.	€ 0,99333	-	-	-
Aggiudicatario	3	AMGEN S.R.L.	€ 1,02000	-	-	-
Offerente	4	ROCHE S.P.A. unipersonale	€ 2,79600	-	-	-

LOTTO 2		ADALIMUMAB tutti i dosaggi e confezionamenti – essenziale offrire il dosaggio da 40Mg				
	Graduatoria	Operatore economico	Prezzo offerto a MG	%	Quantita' (MG) 12 MESI	Importo complessivo (IVA esclusa)
Aggiudicatario	1	BIOGEN ITALIA S.R.L.	€ 1,87800	70%	4.480	€ 8.413,44
Offerente	2	AMGEN S.R.L.	€ 2,65000			
Offerente	3	ABBVIE S.R.L.	€ 6,50000	30%	1.920	€ 12.450,00

richiamato l'atto dirigenziale n.1169 del 01.10.2019 con il quale, a seguito dell'aumento dei consumi del farmaco HERZUMA, oggetto di adesione alla procedura in oggetto (lotto 1 - Trastuzumab endovena), in favore della ditta prima graduata, MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, al fine di garantire la continuità terapeutica, è stato disposto l'incremento di stanziamento del contratto in essere, per un fabbisogno di ulteriori 36.000Mg., pari a € 32.159,88.= IVA esclusa;

preso atto che A.Li.Sa./C.R.A. con Determinazione n. 17 del 14.01.2020 ha autorizzato l'esercizio della facoltà di rinnovo contrattuale previsto nell'ambito della procedura in oggetto - ai sensi dell'art.3 del Disciplinare di Gara e dell'art.7 delle Convenzioni di fornitura - a condizioni contrattuali invariate, per ulteriori mesi 6, a far data dal giorno 06.02.2020;

richiamato il provvedimento n.99 del 20.02.2020 con il quale, in recepimento alla suddetta Determinazione, si è proceduto al rinnovo contrattuale in argomento, per ulteriori mesi 6 a far data dal 06.02.2020, per l'importo semestrale complessivo di € 53.599,80.= IVA esclusa;

richiamato il provvedimento n. 529 del 24.08.2020 con il quale, in recepimento alla Determinazione A.Li.Sa./C.R.A. n.345 del 31.07.2020, è stata disposta la proroga tecnica per ulteriori 180 giorni, a



far data dal giorno 06.08.2020 - ai sensi dell'art. 3 del Disciplinare di Gara e dell'art.7 delle Convenzioni di fornitura, a condizioni contrattuali invariate, limitatamente al lotto n.1 per la fornitura della fornitura di TRASTUZUMAB Endovena tutti i dosaggi e confezionamenti in favore della ditta MundiPharma Pharmaceuticals, per un fabbisogno di 60.000 mg pari all'importo complessivo di € 53.599,80.= IVA esclusa, tenuto conto che la Sostanza Medicinale relativa al lotto n.2 (ADALIMUMAB tutti i dosaggi e confezionamenti) è stata oggetto di aggiudicazione con successiva gara regionale da parte della stessa A.Li.Sa./C.R.A. (Numero gara: 7444638) e stipula delle pertinenti Convenzioni di fornitura, al quale questo Ente ha aderito con provvedimento n. 938 del 16.12.2019;

richiamato il provvedimento n. 332 del 16.03.2021 con il quale, in recepimento alla Determinazione A.Li.Sa./C.R.A. n.31 del 20.01.2021, è stata disposta una ulteriore proroga tecnica, a condizioni contrattuali invariate, a decorrere dal 05.02.2021 e sino al 04.05.2021, del contratto di fornitura del prodotto di cui ai punti precedenti con la Ditta risultante aggiudicataria, per un quantitativo di n.3.000 grammi al mese e per l'importo complessivo di € 8.040,00.= IVA esclusa;

dato atto che con Determinazione del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto di A.Li.Sa. n.155 del 1.04.2021, come successivamente modificata ed integrata con Determinazione n.173 del 1.04.2021, era stata indetta gara n.8093998 per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, all'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano e all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, per un periodo di 12 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi) -Lotti n.9, al cui interno era stata inserita la fornitura del farmaco Trastuzumab;

dato atto che S.U.A.R. ha acquisito la disponibilità da parte delle Ditte Amgen S.r.l. a socio unico, Organon Italia S.r.l., Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. e Roche S.p.a., a concedere un'ulteriore proroga, a condizioni contrattuali invariate, dei contratti di fornitura in questione, sino al 30.06.2021, in attesa della stipula delle convenzioni relative alla procedura di gara di cui al punto punto precedente aggiudicata con Decreto del Dirigente n.3253 del 28.05.2021 della Stazione Unica Appaltante Regionale, riservandosi, comunque, la possibilità di interrompere anticipatamente tali contratti di fornitura nell'ipotesi in cui le nuove convenzioni risultino essere state stipulate prima della data di scadenza sopracitata;

vista la nota acquisita agli atti con prot.gen.n.17609 del 11.06.2021, con la quale S.U.A.R. ha trasmesso il proprio Decreto n.3522 del 09.06.2021, con la quale ha autorizzato un'ulteriore proroga tecnica, a condizioni contrattuali invariate, sino al 30.06.2021, del contratto di fornitura, limitatamente alla Sostanza Medicinale TRASTUZUMAB, in attesa delle convenzioni relative alla procedura di gara di cui al punto punto precedente aggiudicata con Decreto del Dirigente n.3253 del 28.05.2021 della Stazione Unica Appaltante Regionale, riservandosi, comunque, la possibilità di interrompere anticipatamente tali contratti di fornitura nell'ipotesi in cui le nuove convenzioni risultino essere state stipulate prima della data di scadenza sopracitata;

vista l'annotazione apposta in data 14.06.2021 alla sopracitata nota con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole alla proroga della fornitura in argomento, specificando il consumo mensile pari a 4.500 mg;

visto il parere favorevole a procedere espresso dalla Direzione Sanitaria rispettivamente in data 14.06.2021 alla medesima nota prot.gen.n.17609 del 11.06.2021;



ritenuto, per quanto sopra esposto, di recepire il Decreto di S.U.A.R. n.3522 del 09.06.2021, e, per l'effetto, di procedere all'ulteriore proroga tecnica, a condizioni contrattuali invariate, sino al 30.06.2021, del contratto di fornitura del prodotto di cui ai punti precedenti con la Ditta risultante aggiudicataria, per un quantitativo di n.4500 grammi al mese e per l'importo complessivo di € 4.020,00.= IVA esclusa, come di seguito meglio precisato:

LOTTO 1	TRASTUZUMAB ENDOVENA tutti i dosaggi e confezionamenti – essenziale offrire il dosaggio da 150Mg						
	Graduatoria	Operatore economico	Prezzo offerto a MG	%	Quantita' (fiale da 150Mg)	Quantita' (MG)	Importo complessivo (IVA esclusa)
Aggiudicatario	1	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC ALS	€ 0,89333	100%	30	4.500	€ 4.020,00
Aggiudicatario	2	MSD ITALIA S.R.L.	€ 0,99333	-		-	-
Aggiudicatario	3	AMGEN S.R.L.	€ 1,02000	-		-	-
Offerente	4	ROCHE S.P.A. unipersonale	€ 2,79600	-		-	-

dato atto che, in relazione alla procedura in oggetto, sono stati individuati quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;

dato atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;

ritenuto di porre riserva di interrompere anticipatamente il contratto di fornitura nell'ipotesi in cui le nuove convenzioni risultino essere stipulate da S.U.A.R. prima della data di scadenza sopracitata;

dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse con la sottoscrizione del presente atto attesta:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a proprio carico, in particolare, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. 62/2013, all'art. 42 del D.Lgs 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

Vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

Visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente atto;

ritenuto di procedere in conformità;



DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di procedere, in conformità al Decreto n.3522 del 09.06.2021, alla ulteriore proroga tecnica, a condizioni contrattuali invariate, sino al 30.06.2021, del contratto di fornitura, limitatamente al lotto n.1 per la fornitura della Sostanza Medicinale TRASTUZUMAB, con la ditta prima graduata MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, per l'importo complessivo pari a €4.020,00.= IVA esclusa, come di seguito meglio precisato:

LOTTO 1	TRASTUZUMAB ENDOVENA tutti i dosaggi e confezionamenti – essenziale offrire il dosaggio da 150Mg						
	Graduatoria	Operatore economico	Prezzo offerto a MG	%	Quantita' (fiale da 150Mg) 3 MESI	Quantita' (MG) 3 MESI	Importo complessivo (IVA esclusa)
Aggiudicatario	1	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	€ 0,89333	100%	30	4.500	€ 4.020,00
Aggiudicatario	2	MSD ITALIA S.R.L.	€ 0,99333	-		-	-
Aggiudicatario	3	AMGEN S.R.L.	€ 1,02000	-		-	-
Offerente	4	ROCHE S.P.A. unipersonale	€ 2,79600	-		-	-

2. di dare atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;
3. di riservarsi la possibilità di interrompere anticipatamente detto contratto di fornitura nell'ipotesi in cui le nuove convenzioni risultino essere stipulate da S.U.A.R. prima della data di scadenza sopracitata ;
4. di dare atto che, in relazione alla procedura in oggetto, sono stati individuati quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;
5. di dare atto che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
6. di contabilizzare la spesa di cui sub 1, ammontante complessivamente a € 4.422,00.= IVA 10% inclusa, sul conto 120 05 051 – Specialità medicinali con AIC, del bilancio di esercizio 2021;
7. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art.6, comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art 42 del d.lgs. n. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.304 del 12.04.2018 nonché l'inesistenza di



comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente Responsabile
S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del dirigente preposto, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

