



Da pubblicare all'Albo on line ai sensi degli artt.13 e 14 delle vigenti disposizioni in materia di accesso agli atti amministrativi.

Direzione Generale

fl/111

Dipartimento gestione economico finanziaria, risorse strumentali, logistica

S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Funzionario referente: Francesca Lagorio

Telefono: 0105632311

Email: francesca.lagorio@galliera.it

Uffici interessati:

S.C. Bilancio e contabilità

S.C. Farmacia



Cod. IPA: e00g_ge - Cod. AOO: e00g

I.O. Ospedali Galliera - Genova

PROVVEDIMENTO

n. 786 del 02/11/2016

Prot.Gen. PG/0027748/16

Oggetto: Indizione delle procedure negoziate, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici esclusivi, non presenti in procedure regionali espletate negli anni 2014 e 2015, per un periodo di mesi sei.

IL DIRETTORE GENERALE

richiamato l'atto dirigenziale n.474 del 7.04.2016 con il quale, all'esito della relativa procedura negoziata, è stato disposto l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo Cyramza 10MG/ML flacone, in favore della ditta Eli Lilly S.p.A., richiesto dalla S.C. Farmacia con nota prot.CI/1591/CU del 31.03.2016 per un iniziale approvvigionamento destinato ad un singolo paziente, pari a € 10.830,00.=, IVA esclusa;

richiamate le note prot.n. CI/5463/CU del 30.10.2015, prot.n. CI/3414/CU del 18.07.2016, prot.n. CI/4334/CU del 23.09.2016 e prot.n. CI/4454/CU del 29.09.2016 - perfezionata con il relativo verbale di C.T.O. allegato alla stessa e con successive annotazioni integrative - con le quali, a seguito dell'approvazione da parte della Commissione Terapeutica Ospedaliera dei farmaci, di cui al prospetto allegato al presente provvedimento, il Direttore della S.C. Farmacia dell'Ente ha trasmesso i documenti previsionali, rappresentando la necessità di acquisto in esclusiva, in quanto trattasi di farmaci commercializzati da un'unica ditta nel dosaggio e/o nella forma farmaceutica indicata;



viste le annotazioni poste sulle predette note con le quali la Direzione Sanitaria ha espresso il parere favorevole;

vista la L.R. n.34/2012 mediante la quale la Regione Liguria ha affidato all'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS), quale Centrale Regionale di Acquisto (CRA) la funzione di approvvigionamento di beni e servizi per conto delle Aziende e gli Enti del Servizio Sanitario Regione di importo pari o superiore a € 40.000,00.= ivi compresi quelli inclusi in convenzioni CONSIP, fatte salve eventuali deroghe concesse dalla Regione;

vista la nota dell'ARS Liguria n.1559 del 12.02.2016 in merito agli indirizzi interpretativi dell'art.1, commi 548-550 della legge n.308/2015, recanti disposizioni in merito al modus operandi delle stazioni appaltanti, che conferma, in caso di mancanza di convenzione regionale/nazionale, l'onere per la centrale regionale di committenza di individuare, ai fini dell'approvvigionamento, altra centrale di committenza (comma 549);

dato atto che con la medesima nota la ARS/CRA precisava che per l'approvvigionamento delle categorie merceologiche "sanitarie" indicate nel DPCM, emanato in data 24.12.2015 e pubblicato nella G.U del 09.02.2016, di competenza esclusiva della stessa ARS/CRA sono già tutte prese in carico dal sistema regionale ligure e pertanto non si rende necessario alcun convenzionamento con altre Centrali;

considerato che le forniture in argomento non rientrano in nessuna delle iniziative regionali espletate negli anni 2014 e 2015, con note acquisite agli atti con prot.gen.nn.24524 del 28.09.2016 e 24907 del 3.10.2016 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere alla Centrale Regionale di Acquisto, ai sensi dell'art.1, comma 549 della legge n.308/2015, deroga al fine di procedere in autonomia all'affidamento delle stesse, nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale per prodotti farmaceutici indetta dalla Centrale Regionale Acquisto con Determinazione n.209 del 28.07.2016, nonché un' ulteriore procedura regionale che preveda l'inserimento dei farmaci non ricompresi nella procedura di gara in corso;

viste le note di riscontro, acquisite agli atti con prot.gen.nn. 24616 del 29.09.2016 e 24998 del 4.10.2016, con le quali la CRA, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18, commi 5 ed 8 della L.R. 29 Dicembre 2014, n.41, unica stazione appaltante della Regione Liguria:

- rileva che trattasi di Sostanza Medicinali di recente e recentissima commercializzazione non risultanti inserite nell'ambito delle Gare regionali per Farmaci espletate negli anni 2014 e 2015;
- evidenzia che alcune delle stesse (Regorafenib compresse Mg.40 – lotto 2576/A; Ramucirumab Flaconi Mg.100 ed Mg.500 – Lotti 2610/A e 2611/A; Golimuman Penne Mg.100 – Lotto 2547/A; Vedolizumab Fiale Mg.300 – Lotto 2698/A; Dalbavancina fiale Mg.500 – Lotto 2696/A) risultano inserite nella procedura di gara in corso di svolgimento mentre, per le restanti, conferma che attualmente la relativa acquisizione non rientra in nessuna delle iniziative attive;
- precisa che, al fine dell'acquisizione di queste ultime, non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;
- autorizza questo Ente ad operare secondo la propria autonomia procedurale per un periodo limitato, così come previsto dalle recenti indicazioni dell'A.N.A.C., al fine di assicurare il regolare approvvigionamento delle stesse;



atteso che, nell'elenco allegato al presente provvedimento quale parte integrante, sono indicati i prodotti farmaceutici richiesti con le relative quantità e spesa presunta per ditta e che tale spesa è stata determinata sulla base dei preventivi pervenuti dalle ditte fornitrici mediante informale indagine di mercato promossa dal Direttore della S.C. Farmacia, quale Responsabile unico del procedimento, e acquisiti agli atti con note prot.nn. CI/3414/CU del 18.07.2016, CI/4454/CU del 29.09.2016 e CI/4334/CU del 23.09.2016;

dato atto che le forniture in parola verranno assegnate per un periodo di mesi sei, nelle more dell'espletamento della gara regionale per prodotti farmaceutici di corso di espletamento, nonché un'ulteriore procedura regionale che preveda l'inserimento dei farmaci non ricompresi nella procedura di gara in corso, con riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;

considerato che la spesa semestrale presunta per le forniture sopra menzionate ammonta complessivamente a € 470.600,24.=, IVA esclusa, di cui circa € 437.100,00.=, IVA esclusa riguarda prodotti farmaceutici la cui spesa, rendicontata tramite procedura di *file-F*, viene compensata nell'ambito del finanziamento erogato dalla Regione Liguria per la distribuzione diretta dei farmaci;

ritenuto di procedere, in conformità a quanto sopra esposto, all'indizione delle procedure negoziate, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura dei prodotti farmaceutici esclusivi non presenti in procedure regionali espletate negli anni 2014 e 2015, di cui al prospetto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con riserva di risoluzione anticipata qualora le forniture di che trattasi venissero aggiudicate dalla Centrale Regionale d'Acquisto, senza che le ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

dato atto che per l'approvvigionamento della presente fornitura non è possibile utilizzare il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) in quanto la fornitura in questione non è presente;

dato atto, come trasmesso con note prot.n. CI/1591/CU del 31.03.2016 e prot.n. CI/5463/CU del 30.10.2015 e relative integrazioni, che la S.C. Farmacia, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della gara regionale, ha emesso ulteriori ordinativi di acquisto pari all'importo complessivo di € 45.486,00.=, IVA esclusa (€ 50.034,60.=, IVA inclusa), di cui € 21.660,00.=, IVA esclusa per la fornitura del Farmaco Cyramza 10Mg./Ml. flaconi (Principio attivo Ramucirumab), in favore della ditta Eli Lilly S.p.A. affidato con atto dirigenziale n.474 del 7.04.2016, e di € 23.826,00.=, IVA esclusa per la fornitura del Farmaco Stivarga *3fl 28Cpr riv. 40Mg. (Principio attivo Regorafenib), in favore della ditta Bayer S.p.A.;

dato atto che con note prot.n. CI/3414/CU del 18.07.2016, prot.CI/4454/CU del 29.09.2016, prot.CI/4334/CU del 23.09.2016, prot.CI/1591/CU del 31.03.2016 e prot.CI/5463/CU del 30.10.2015 e relative annotazioni integrative, il Direttore della S.C. Farmacia e il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, per quanto di competenza, hanno verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza delle autorizzazioni N. 1 e N.3 di cui al prot.gen.n. 30133/15 e successive modifiche, definita nell'ambito del Bilancio di Previsione d'esercizio, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione, con riserva di ulteriore conferma al prossimo monitoraggio;



ritenuto di procedere in conformità;

delibera

1. di procedere, per le motivazioni esposte in premessa, all'indizione delle procedure negoziate, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici esclusivi non presenti in procedure regionali espletate negli anni 2014 e 2015, di cui al prospetto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con riserva di risoluzione anticipata qualora i prodotti farmaceutici di che trattasi venissero aggiudicati dalla Centrale Regionale d'Acquisto, senza che le ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
2. di dare atto che nell'elenco allegato al presente provvedimento di cui sub 1, sono indicati i prodotti farmaceutici richiesti con le relative quantità e spesa presunta per ditta e che tale spesa è stata determinata sulla base dei preventivi pervenuti dalle ditte fornitrici mediante informale indagine di mercato promossa dal Direttore della S.C. Farmacia, quale Responsabile unico del procedimento, e acquisiti agli atti con note prot.nn. CI/3414/CU del 18.07.2016, CI/4454/CU del 29.09.2016 e CI/4334/CU del 23.09.2016;
3. di stabilire che le forniture in parola verranno assegnate per un periodo di mesi sei, nelle more dell'espletamento della gara regionale per prodotti farmaceutici di corso di espletamento, nonché un' ulteriore procedura regionale che preveda l'inserimento dei farmaci non ricompresi nella procedura di gara in corso, con riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;
4. di dare atto che la spesa semestrale presunta per le forniture sopra menzionate ammonta complessivamente a € 470.600,24.=, IVA esclusa, di cui circa € 437.100,00.=, IVA esclusa riguarda prodotti farmaceutici la cui spesa, rendicontata tramite procedura di *file-F*, viene compensata nell'ambito del finanziamento erogato dalla Regione Liguria per la distribuzione diretta dei farmaci;
5. di dare atto che per l'approvvigionamento della presente fornitura non è possibile utilizzare il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) in quanto la fornitura in questione non è presente;
6. di dare atto che con note prot.n. CI/3414/CU del 18.07.2016, prot.CI/4454/CU del 29.09.2016, prot.CI/4334/CU del 23.09.2016, prot.CI/1591/CU del 31.03.2016 e prot.CI/5463/CU del 30.10.2015 e relative annotazioni integrative, il Direttore della S.C. Farmacia e il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, per quanto di competenza, hanno verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza delle autorizzazioni N. 1 e N.3 di cui al prot.gen.n. 30133/15 e successive modifiche, definita nell'ambito del Bilancio di Previsione d'esercizio, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione, con riserva di ulteriore conferma al prossimo monitoraggio;
7. di dare atto, come trasmesso con note prot.n. CI/1591/CU del 31.03.2016 e prot.n. CI/5463/CU del 30.10.2015 e relative integrazioni, che la S.C. Farmacia, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della gara regionale, ha emesso ulteriori ordinativi di acquisto pari all'importo complessivo di € 45.486,00.=, IVA esclusa (€50.034,60.=, IVA inclusa), di cui € 21.660,00.=, IVA esclusa per la fornitura del Farmaco Cyramza 10Mg./Ml. flaconi (Principio attivo Ramucirumab), in favore della ditta Eli Lilly

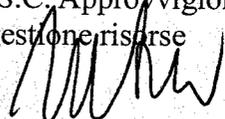


S.p.A., affidato con atto dirigenziale n.474 del 7.04.2016, e di € 23.826,00.=, IVA esclusa per la fornitura del Farmaco Stivarga *3fl 28Cpr riv. 40Mg. (Principio attivo Regorafenib), in favore della ditta Bayer S.p.A., da contabilizzarsi sul conto 12005051 – specialità medicinali con AIC del bilancio d'esercizio 2015-2016, nelle seguenti quote: esercizio 2015 - € 6.552,15.=; esercizio 2016 - € 43.482,45;

8. di riservarsi, in sede di affidamento, di contabilizzare il costo derivanti dalla fornitura di cui al sub 1), globalmente presunto in € 517.660,26.=, IVA 10% inclusa, sui conti 12005051 – specialità medicinali con AIC – e 12006250 – altri diagnostici e reagenti - del bilancio d'esercizio anni 2016 e 2017 nelle seguenti quote:

Conto	Esercizio 2016	Esercizio 2017
12005051 – Specialità medicinali con AIC	€ 256.217,63	€ 256.217,63
12006250 – Altri diagnostici e reagenti	€ 2.612,50	€ 2.612,50

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente proponente
Responsabile S.C. Approvvigionamento e
gestione risorse

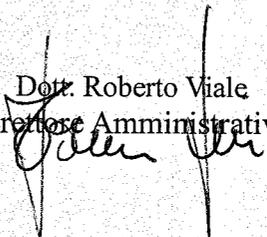


Visto, per la regolarità contabile
Dott.ssa Alessia Pavia
Dirigente responsabile
S.C. Bilancio e Contabilità

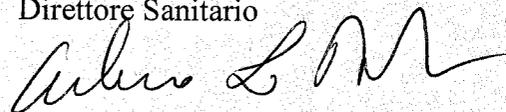


per il parere:

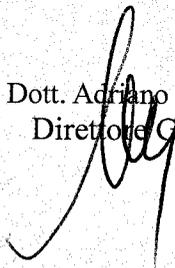
Dott. Roberto Viale
Direttore Amministrativo



Dott. Giuliano Lo Pinto
Direttore Sanitario



Dott. Adriano Lagostena
Direttore Generale



Allegato al provvedimento n.

Allegato al provvedimento n.

DITTA	PRODOTTO	Principio attivo	U.MIS.	Q.ta' annuale	Q.ta' contrattuale	P.U.	Totale Iva esclusa	Int/est
ANGELINI	XYDALBA	DALBAVANCINA	FL	36	18	€ 386,74000	€ 6.961,32	I
BRISTOL	EVOTAZ	ATAZANAVIR/COBICICISTAT	CPR	36.000	18.000	€ 10,83267	€ 194.988,06	E
CHIESI	HYANEB	CLORURO DI SODIO+IALURONATO SODICO	FL	1.000	500	€ 2,05000	€ 1.025,00	E
EISAI	LENVIMA 10 MG	LENVATINIB	CPR	Fabbisogno da ottobre 2016 a gennaio 2017	1.500	€ 53,58225	€ 80.373,38	E
	LENVIMA 4 MG	LENVATINIB	CPR		750	€ 53,58225	€ 40.186,69	E
ELI LILLY ITALIA SPA	AMYVID 800MBQ	FLORBETAPIR-18F	FL	10	5	€ 950,00000	€ 4.750,00	I
MSD ITALIA	SIMPONI 100MG	GOLIMUMAB	PEN	50	25	€ 973,18000	€ 24.329,50	E
NORDIC PHARMA	INFECTOFOFOS 2G	FOSFOMICINA	FL	100	50	€ 13,85000	€ 692,50	I
	INFECTOFOFOS 4G	FOSFOMICINA	FL	200	100	€ 27,71000	€ 2.771,00	I
NOVARTIS	COSENTYX 150MG	SECUKINUMAB	PENNE	300	150	€ 431,17000	€ 64.675,50	E
TAKEDA ITALIA	ENTYVIO 300MG	VEDOLIZUMAB	FL	40	20	€ 1.832,44000	€ 36.648,80	I/E
ZAMBON	XADAGO 100MG	SAFINAMIDE	CPR	5.000	2.500	€ 2,63970	€ 6.599,25	E
	XADAGO 50MG	SAFINAMIDE	CPR	5.000	2.500	€ 2,63970	€ 6.599,25	E

€ 470.600,24