



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/129

Dipartimento gestione economico finanziaria, risorse strumentali, logistica

S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Estensore del documento: Francesca Lagorio

Telefono: 010 5632311

Email: francesca.lagorio@galliera.it

Uffici interessati:

S.C. Bilancio e contabilità

Direzione Sanitaria

S.C. Farmacia



Cod. IPA: e00g_ge - Cod. A00: e00g

E.O. Ospedali Galliera - Genova

PROVVEDIMENTO

N. 958 del 20/12/2017

Prot.Gen. PG/0033491/17

Oggetto: Esito delle procedure negoziate, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici esclusivi, tramite Me.P.A., nelle more dell'espletamento di gare regionali da parte di A.Li.Sa./C.R.A. e dell'operatività delle relative Convenzioni.

IL DIRETTORE GENERALE

richiamato il provvedimento n. 654 del 6.9.2017 avente ad oggetto "Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 del D.lgs. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici";

visto l'art.7, comma 2, della Legge 6 Luglio 2012 n.94, che ha reso obbligatorio, per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art.1 del D.Lgs. 30 Marzo 2011 n.165, il ricorso al mercato elettronico della Pubblica Amministrazione – Me.P.A. - per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

dato atto che:



- con provvedimento n.826 del 8.11.2017 sono state indette le procedura negoziate, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura dei seguenti prodotti farmaceutici esclusivi, rispettivamente alle ditte, per il periodo e i relativi importi di seguito riportati, da espletarsi tramite portale Me.P.A., al fine di garantirne l'approvvigionamento nelle more della definizione di gare regionali che prevedessero tali farmaci:

Ditta	prodotto	Principio attivo	unità di misura	Fabbisogno fino al 31/12/17	prezzo unitario IVA esclusa	Totale Iva esclusa
ABBVIE S.R.L.	MAVIRET 100MG/40MG	GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR	COMPRESSE	943	€ 42.41071	€ 39.993,30
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	TALTZ 80MG.	IXEKIZUMAB	PENNA/SIRINGA PRERIEMPITE	2	€803,325-€803,32666	€ 1.606,65
GILEAD SCIENCES S.R.L.	ODEFSEY 200MG+25MG+25MG	EMTRICITABINA /RILVPIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE	COMPRESSE	5.833	€ 18.14500	€ 105.845,83
MSD ITALIA S.R.L.	KEYTRUDA 25MG/ML concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 2.571,00	€ 42.850,00
	KEYTRUDA 50MG polvere per concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 1.285,50	€ 21.425,00

Totale complessivo presunto IVA esclusa **€ 211.720,79**

Totale complessivo presunto IVA 10% inclusa **€ 232.892,86**

- nel sopra citato provvedimento, per mero errore materiale, veniva indicato l'importo presunto (IVA esclusa) per la fornitura delle specialità medicinali Odefsey 200mg+25mg+25mg pari a € 105.845,83 anziché € 105.839,79, Keytruda 25Mg/ml fiale pari a € 42.850,00 anziché € 43.707,00 e Keytruda 50Mg fiala pari a €21.425,00 anziché € 21.853,50, che determinava un totale complessivo presunto di €211.720,79.=, IVA esclusa anziché pari a € 213.000,24.=, IVA esclusa;
- con note prot.gen.nn.29400 del 9.11.2017, 29418 del 9.11.2017, 30959 del 22.11.2017 e 30957 del 22.11.2017 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere, tramite M.E.P.A., alle rispettive ditte la propria migliore offerta per i prodotti farmaceutici sopra descritti, per un fabbisogno presunto bimestrale fino al 31.12.2017;
- con nota prot.gen.n. 30322 del 16/11/2017, facendo seguito alla richiesta pervenuta dalla ditta Abbvie S.r.l. in data 15.11.2017, acquisita agli atti con prot.gen.n.30134/17 in pari data, è stato prorogato il termine per la presentazione dell'offerta alle ore 12,00 del 23.11.2017;
- entro i termini prescritti, le ditte sopra citate hanno depositato negli spazi riservati dal portale MEPA le offerte relative alle forniture in questione;
- a seguito dell'apertura dei file relativi alla documentazione amministrativa ed economica presentata dalle ditte, si riscontrava la conformità delle stesse alle prescrizioni richieste nelle lettere d'invito e che le stesse hanno confermato le condizioni economiche, come di seguito descritto:



Ditta	prodotto	principio attivo	unità di misura	fabbisogno fino al 31/12/2017	prezzo unitario IVA esclusa	Totale Iva esclusa	CIG.N.	R.D.O. N.
ABBVIE S.R.L.	MAVIRET 100MG/40MG	GLECAPREVIR/PIBIRENTASVIR	COMPRESSE	943	€ 42.41071	€ 39.993,30	ZB720AE6B8	1766003
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	TALTZ 80MG.	IXEKIZUMAB	PENNA/SIRINGA PRE-RIEMPIITE	2	€ 803,32500	€ 1.606,65	Z5B20AF138	1767155
GILEAD SCIENCES S.R.L.	ODEFSEY 200MG+25MG+25MG	EMTRICITABINA/RILVIRINAVITENOFOVIR ALAFENAMIDE	COMPRESSE	5.833	€ 18,14500	€ 105.839,79	72711506CB	1784763
MSD ITALIA S.R.L.	KEYTRUDA 25MG/ML concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 2.571,00000	€ 43.707,00	72683743F8	1785030
	KEYTRUDA 50MG polvere per concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 1.285,50000	€ 21.853,50		

Importo complessivo IVA esclusa € 213.000,24

Importo complessivo IVA 10% inclusa € 234.300,26

- con note prot.nn. CI/3170/CU del 13.07.2017 e CI/4605/CU del 24.10.2017, e successive annotazioni integrative, il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato, la compatibilità della spesa con la capienza dell'autorizzazione N.1 di cui alle note prot.gen.nn. 28241 del 30.10.2017 e 29686 del 10.11.2017 per gli esercizi 2017 e 2018, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione, fatta salva ulteriore conferma al monitoraggio del prossimo trimestre;
- la quota relativa al farmaco anti Epatite C Maviret 100MG/40MG (p.a. Glecaprevir/Pibrentasvir), di cui alla nota prot.n.CI/4671/CU del 25.10.2017, non rientra nelle autorizzazioni dei tetti di spesa e del conseguente monitoraggio degli stessi, come da nota prot.gen.n.21690 del 16.08.2017;
- la spesa per la fornitura sopra menzionata viene rendicontata tramite procedura di *file-F* e compensata nell'ambito del finanziamento erogato dalla Regione Liguria per la distribuzione diretta dei farmaci;

viste le Determinazioni n.404 del 14.11.2017 (N. Gara: 6890188) e n.429 del 27.11.2017 (N. Gara: 6915993) con le quali A.Li.Sa/CRA ha disposto l'indizione di due Appalti Specifici nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione su piattaforma informatica Consip SpA, ai sensi dell'art.55 D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici, che vede ricomprese le specialità medicinali in argomento;

preso atto che con nota prot.n.18879 del 11.12.2017 A.Li.Sa/CRA comunicava che con Determinazione n.452 del 07.12.2017, al cui contenuto necessariamente si rinvia, ha provveduto all'aggiudicazione definitiva dell'Appalto Specifico indetto con la sopra citata Determinazione n.429 del 27.11.2017 (N. Gara: 6915993) con il quale è stato aggiudicato, fra l'altro, il farmaco Anti epatite C Maviret 100Mg/40Mg compresse – ditta Abbvie S.r.l., oggetto del presente provvedimento, alle medesime condizioni economiche sopra descritte (€42,41071.=, IVA esclusa/compressa);

rilevato che sul sito istituzionale di A.Li.Sa/C.R.A. la procedura regionale indetta con Determinazioni n.404 del 14.11.2017 (N. Gara: 6890188) risulta in fase di svolgimento e la Convenzione regionale relativa al farmaco anti epatite C Maviret 100Mg/40Mg compresse, aggiudicato con Determinazione n.452 del 07.12.2017 (N. Gara: 6915993) non risulta attualmente disponibile;



[Handwritten signature]

richiamato il verbale di procedura negoziata del 12.12.2017, acquisito agli atti con prot.gen.n.32851 del 14.12.2017 con il quale, nelle more dell'operatività delle Convenzioni di cui alle sopra citate gare regionali, veniva proposto di affidare la fornitura dei seguenti prodotti farmaceutici esclusivi, rispettivamente alle ditte e per i relativi importi bimestrali di seguito riportati:

Ditta	prodotto	principio attivo	unità di misura	N.	prezzo unitario IVA esclusa	Totale Iva esclusa	CIG.N.	R.D.O. N.
ABBVIE S.R.L.	MAVIRET 100MG/40MG	GLECAPREVIR/PIBRENTA SVR	COMPRESSE	943	€ 42,41071	€ 39.993,30	ZB720AE6B8	1766003
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	TALTZ 80MG.	DEKIZUMAB	PENNASIRINGA PRE-RIEMPIE	2	€ 803,32500	€ 1.606,65	Z5B20AF138	1767155
GILEAD SCIENCES S.R.L.	ODEFSEY 200MG+25MG+25MG	EMTRICITABINA/RILVPM-RINATENOFOVIR ALAFA-NAMIDE	COMPRESSE	5.833	€ 18,14500	€ 105.839,79	72711506CB	1784763
MSD ITALIA S.R.L.	KEYTRUDA 25MG/ML concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 2.571,00000	€ 43.707,00	72683743F8	1785030
	KEYTRUDA 50MG polvere per concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 1.285,50000	€ 21.853,50		

Importo complessivo IVA esclusa **€ 213.000,24**

Importo complessivo IVA 10% inclusa **€ 234.300,26**

ritenuto di porre riserva di risoluzione anticipata dei contratti di fornitura stipulati in esito alle presenti procedure qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da parte di A.Li.Sa./CRA e venissero stipulate le relative Convenzioni di fornitura, senza che le ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

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;

dato atto che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento delle procedure, sono stati emessi dalla S.C. Farmacia ordini di acquisto per la fornitura di Maviret 100Mg/40Mg compresse, per un importo complessivo di € 24.937,49.= IVA esclusa (€ 27.431,24.=,IVA 10% inclusa), in favore della ditta Abbvie S.r.l., Keytruda 25Mg/ml fiale e Keytruda 50Mg fiala pari a € 23.139,00.= IVA esclusa (€ 25.452,90.=,IVA 10% inclusa), in favore della ditta MSD Italia S.p.A.;

dato atto che il Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse dichiara l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 14 commi 2 e 3 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 475 del 30.06.2014 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto;

dato atto della regolarità della procedura seguita;

delibera

1. di approvare, giusta le motivazioni esposte in premessa, gli atti relativi alle procedure negoziate, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la fornitura dei seguenti



[Handwritten signature]

prodotti farmaceutici esclusivi rispettivamente alle ditte e per i relativi importi di seguito riportati:

Ditta	prodotto	principio attivo	unità di misura	N.	prezzo unitario IVA esclusa	Totale Iva esclusa	CIG.N.	R.D.O. N.
ABBVIE S.R.L.	MAVIRET 100MG/40MG	GLECAPREVIR/PIBIRENTASVIR	COMPRESSE	943	€ 42,41071	€ 39.993,30	ZB720AE6B8	1766003
EU LILLY ITALIA S.P.A.	TALTZ 80MG.	IXEKIZUMAB	PENNA/SIRINGA PRE-RIEMPITE	2	€ 803,32500	€ 1.606,65	Z5B20AF138	1767155
GILEAD SCIENCES S.R.L.	ODEFSEY 200MG+25MG+25MG	EMTRICITABINA/RILVPM-RINATENOFOVIR ALAFENAMIDE	COMPRESSE	5.833	€ 18,14500	€ 105.839,79	72711506CB	1784763
MSD ITALIA S.R.L.	KEYTRUDA 25MG/ML concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 2.571,00000	€ 43.707,00	72683743F8	1785030
	KEYTRUDA 50MG polvere per concentrato per soluzione per infusione	PEMBROLIZUMAB	FIALA	17	€ 1.285,50000	€ 21.853,50		

Importo complessivo IVA esclusa € 213.000,24

Importo complessivo IVA 10% inclusa € 234.300,26

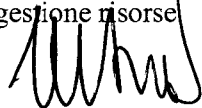
- di fissare la durata contrattuale in mesi due, decorrenti dalla stipula del contratto, con riserva di risoluzione anticipata qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da parte di A.Li.Sa./CRA e venissero stipulate le relative Convenzioni di fornitura, senza che le ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
- 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;
- di dare atto che nel provvedimento n.826 del 8.11.2017, relativo all'indizione delle procedure in oggetto, per mero errore materiale, veniva indicato l'importo presunto (IVA esclusa) per la fornitura delle specialità medicinali Odefsey 200mg+25mg+25mg pari a € 105.845,83 anziché € 105.839,79, Keytruda 25Mg/ml fiale pari a € 42.850,00 anziché € 43.707,00 e Keytruda 50Mg fiala pari a € 21.425,00 anziché € 21.853,50, che determinava un totale complessivo presunto di € 211.720,79.=, IVA esclusa anziché pari a € 213.000,24.=, IVA esclusa;
- di dare atto che la spesa per la fornitura di cui sub 1 viene rendicontata tramite procedura di *file-F* e compensata nell'ambito del finanziamento erogato dalla Regione Liguria per la distribuzione diretta dei farmaci;
- di dare atto che con note prot.nn. CI/3170/CU del 13.07.2017 e CI/4605/CU del 24.10.2017, e successive annotazioni integrative, il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato, la compatibilità della spesa con la capienza dell'autorizzazione N.1 di cui alle note prot.gen.nn. 28241 del 30.10.2017 e 29686 del 10.11.2017 per gli esercizi 2017 e 2018, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione, fatta salva ulteriore conferma al monitoraggio del prossimo trimestre;
- di dare atto altresì che la quota relativa al farmaco anti Epatite C Maviret 100MG/40MG (p.a. Glecaprevir/Pibrentasvir), di cui alla nota prot.n.CI/4671/CU del 25.10.2017, non



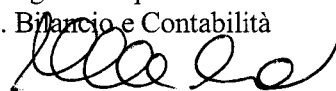
rientra nelle autorizzazioni dei tetti di spesa e del conseguente monitoraggio degli stessi, come da nota di codesto Ente prot.gen.n. 21690 del 16.08.2017;

8. di dare atto che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento delle procedure, sono stati emessi dalla S.C. Farmacia ordini di acquisto per la fornitura di Maviret 100Mg/40Mg compresse, per un importo complessivo di € 24.937,49.= IVA esclusa (€ 27.431,24.=, IVA 10% inclusa), in favore della ditta Abbvie S.r.l., Keytruda 25Mg/ml fiale e Keytruda 50Mg fiala pari a € 23.139,00.= IVA esclusa (€ 25.452,90.=, IVA 10% inclusa), in favore della ditta MSD Italia S.p.A., già contabilizzati sul conto 12 00 5051 – specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio 2017;
9. di contabilizzare la spesa di cui sub 1), per l'importo complessivo di € 213.000,24.=, IVA esclusa (€ 234.300,26.=, IVA IVA 10% inclusa), sul conto 12 00 5051 – specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio 2018;
10. di dare mandato al responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse di provvedere alla stipula del contratto da effettuarsi nelle forme di legge;
11. di dare atto che il Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse dichiara l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 14 commi 2 e 3 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 475 del 30.06.2014 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto.

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

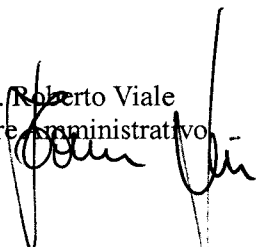


Visto, per la regolarità contabile
Dott.ssa Alessia Pavia
Dirigente responsabile
S.C. Bilancio e Contabilità

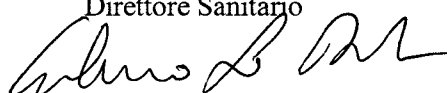


per il parere:

Dott. Roberto Viale
Direttore Amministrativo



Dott. Giuliano Lo Pinto
Direttore Sanitario



Dott. Adriano Lagostena
Direttore Generale

