



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/46

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



E.O. Ospedali Galliera - Genova

PROVVEDIMENTO

N. 392 del 31/05/2016

Prot.Gen. N. 0015400/16

Oggetto: Attivazione della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento in esclusiva della fornitura di immunoglobuline sottocute (SCIG) HIZENTRA 200MG/ML 1 flacone da 50ML, per un periodo di 12 mesi, in favore della ditta CSL Behring S.p.A.

IL DIRETTORE GENERALE

vista la nota prot.n.CI/219/CU del 15.01.2016, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia, a seguito del parere favorevole all'introduzione in P.T.O. del farmaco in oggetto da parte della Commissione Terapeutica Ospedaliera, richiedeva l'acquisto dello stesso in forma esclusiva, in favore della ditta CSL Behring S.p.A., precisando che tale terapia va a sostituire i trattamenti mediante infusione endovenosa (IVIG) prestati in regime di ricovero e/o ambulatoriale con una terapia somministrata a domicilio dopo un adeguato addestramento sulla gestione dell'infusione con pompa, andando a migliorare la compliance del paziente;

dato atto che con la medesima nota il Direttore in parola precisava che il costo del farmaco, ammontante, in base a posologia e durata dei trattamenti, a circa € 60.000,00./anno, non trova copertura con la capienza dell'autorizzazione n.1 di cui al prot.gen.n.30133/15 e successive modifiche, definita nell'ambito del Bilancio di Previsione d'esercizio, considerato che tale spesa non è presente a bilancio 2015, in quanto il trattamento endovenoso precedentemente adottato utilizza farmaci ottenuti in cambio plasma;



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

vista l'annotazione del 19.01.2016 posta alla nota prot.Int.CI/219/CU del 14.03.2016 con la quale il Direttore Sanitario ha espresso il parere favorevole a procedere;

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 precisa 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;

vista la nota acquisita agli atti con prot.gen.n.13110 del 5.05.2016 con la quale la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere deroga all'A.R.S. Liguria per la fornitura, fra le altre, del farmaco in oggetto, nelle more dell'espletamento della procedura regionale;

vista altresì la nota prot.gen.n. 13740 del 12.05.2016 trasmessa all'ARS Liguria, con cui, a precisazione dell'esito delle gare regionali per Prodotti Farmaceutici aggiudicate con Determine n. 103 del 20.05.2014 (e s.m.i.) e n.209 del 08.09.2015, che prevedevano, fra l'altro, l'assegnazione di immunoglobuline sottocute HIZENTRA 200MG/ML in vari confezionamenti al medesimo prezzo/ml., come di seguito riepilogato, si richiedeva se il confezionamento in oggetto poteva intendersi ricompreso nell'ambito dei contratti di adesione concernenti le predette gare regionali:

	Prodotto	Prezzo unitario (flacone)	Prezzo/ml
Gara farmaci 2014 (Determina n. 103 del 20.05.2014 e s.m.i.)	Lotto n.1157A - HIZENTRA 200 mg/ml 1 flacone da 5 ml	€ 49,80000	€ 9,96000
	lotto n.1159A - HIZENTRA 200 mg/ml 1 flacone da 10 ml	€ 99,60000	€ 9,96000
Gara farmaci 2015 (Determina n.209 del 08.09.2015)	lotto nr. 2445A - HIZENTRA 200 mg/ml 1 flacone da 20 ml	€ 199,20000	€ 9,96000

vista la nota di riscontro, acquisita agli atti con prot.gen.n.13961 del 16.05.2016, con la quale l'ARS Liguria, 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:

- confermava che al momento l'acquisizione di eventuali ulteriori dosaggi non rientra in nessuna delle iniziative attive;
- autorizzava questo Ente ad operare secondo la propria autonomia procedurale per un



periodo limitato, così come previsto dalle recenti indicazioni dell'ANAC;

- precisava, inoltre, che, ad oggi, non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza, e che è la nuova gara per la fornitura sostanze medicinali è in fase di allestimento;

ritenuto di procedere, in conformità a quanto sopra autorizzato da parte dell'ARS/CRA, all'attivazione della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura di immunoglobuline sottocute (SCIG) HIZENTRA 200MG/ML 1 flacone da 50ML, in favore della ditta CSL Behring S.p.A., per l'importo complessivo presunto di € 60.000,00.=, IVA esclusa, per un periodo di 12 mesi, con riserva di risoluzione anticipata nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno nel corso di vigenza contrattuale;

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;

considerato che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more della definizione della procedura, la S.C. Farmacia ha emesso nel corso dell'anno 2016 ordinativi d'acquisto per la fornitura in argomento, per un importo complessivo di € 36.056,16.=, IVA esclusa (€ 39.661,78.=, IVA 10% inclusa);

ritenuto di procedere in conformità;

delibera

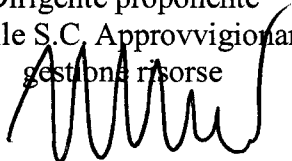
1. di attivare, giusta le motivazioni esposte in premessa, la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento in forma esclusiva della fornitura di immunoglobuline sottocute (SCIG) HIZENTRA 200MG/ML 1 flacone da 50ML, in favore della ditta CSL Behring S.p.A. per complessivi presunti € 60.000,00.=, IVA esclusa;
2. di fissare la durata contrattuale di cui sub 1) in 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula del contratto, con riserva di risoluzione anticipata degli stessi nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;
3. di porre riserva di risoluzione anticipata qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata nell'ambito di gare regionali unificate o espletate dalla Centrale Regionale d'Acquisto, istituita con legge regionale n.34 del 06.11.2012 o dall'Ente stesso, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
4. 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;
5. di dare atto, come precisato dal Direttore della S.C. Farmacia con nota prot.n.CI/219/CU del 15.01.2016, che il costo del farmaco non trova copertura con la capienza



dell'autorizzazione n.1 di cui al prot.gen.n.30133/15 e successive modifiche, definita nell'ambito del Bilancio di Previsione d'esercizio, considerato che tale spesa non è presente a bilancio 2015, in quanto il trattamento endovenoso precedentemente adottato utilizza farmaci ottenuti in cambio plasma;

6. di dare atto che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more della definizione della procedura, la S.C. Farmacia ha emesso nel corso dell'anno 2016 ordinativi d'acquisto per la fornitura in argomento, per un importo complessivo di € 36.056,16.=, IVA esclusa (€ 39.661,78.=, IVA 10% inclusa), da contabilizzarsi sul conto 12005051 - specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio per l'anno 2016;
7. di riservarsi, in sede di affidamento, di contabilizzare i costi derivanti dalla fornitura di cui al sub 1), globalmente presunti in € 66.000,00.=, IVA 10% inclusa, sul medesimo conto 12005051 - specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio per gli anni 2016-2017.

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

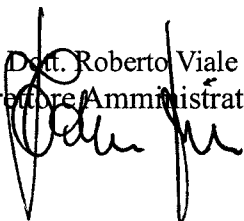


Visto, per la regolarità contabile
Dott.ssa Alessia Pavia
Dirigente responsabile
S.C. Bilancio e Contabilità

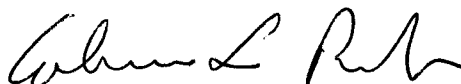


per il parere:

Dott. Roberto Viale
Direttore Amministrativo



Dott. Giuliano Lo Pinto
Direttore Sanitario



Dott. Adriano Lagostena
Direttore Generale

