



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Moreno COSTA tel. 010/548 8561
Funzionario referente: Dott. Mauro Vestri tel. 010.548.8556

e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
e-mail: mauro.vestri@regione.liguria.it

Determinazione n. 332 del 24/07/2020

Oggetto: Appalto Specifico 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 occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Bolzano e della Provincia Autonoma di Trento, per un periodo di mesi 36. Lotti n. 2382 Numero gara: 7625550. Annullamento in autotutela dell'aggiudicazione del Lotto n. 1861/A e recepimento di alcune offerte migliorative relative a diversi Lotti.

IL DIRETTORE DELL'AREA

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 dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge 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.;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

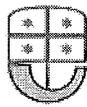
Ricordato che questa Centrale di Committenza, in conformità alle finalità di cui alla Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 e s.m. e i., e tenuto conto della programmazione degli Enti sanitari della Regione Liguria, ha predisposto la programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2019 – 2020 approvata con determinazione n. 403 del 15/11/2018, aggiornata con determinazione n. 023 del 23.01.2019;

Ricordato, inoltre, che A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto opera, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18 Commi 5 ed 8 della Legge Regionale 29 Dicembre 2014 n. 41, unica stazione appaltante della Regione Liguria, a seguito della Convenzione per l'esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n. 456 del 20/05/2016, al cui contenuto necessariamente si rinvia;

Richiamata la propria Determinazione n. 247 del 27/05/2020, come successivamente modificata ed integrata con Determinazioni n. 263 del 05/06/2020 e n. 271 del 10/06/2020 al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale è stata aggiudicata la procedura di gara di cui in epigrafe;

Verificato come, avuto riguardo al Lotto n. 1861/A (Sostanza Medicinale Tadalafil – Compresse Mg. 20) il relativo contratto di fornitura risulti essere stato aggiudicato alla Ditta Ranbaxy Italia S.P.A. – Viale Giulio Richard, 1 – 20143 Milano (MI) (Lotto n. 1861/A – Farmaco Tadalafil Sun – Compresse Mg. 20 – Cod. A.I.C. n. 045548120 - Prezzo unitario offerto € 0,103 pari allo sconto del 98,32148% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.);

Accertato, a seguito di opportune verifiche, come nel Campo denominato "NOTE" inserito all'interno dell'allegato "TABELLA ELENCO LOTTI" nella descrizione delle caratteristiche della Sostanza Medicinale in questione risultasse inserita la prescrizione "Per indicazione di cui alla Nota AIFA 75" mentre il prodotto offerto dalla Ditta di cui al punto precedente risulti classificato in Classe C ed, in quanto tale, non prescrivibile a carico del servizio sanitario nazionale sul territorio, e, quindi, non corrispondente alla indicazione di cui alla nota in questione;



Verificato, inoltre, il disposto del Capitolato Tecnico della procedura di gara in questione (par. 1 – 1.1 – 1.2 – pagine 2 e 3), al cui contenuto necessariamente si rinvia, avuto riguardo alla prevalenza della prescrizione contenuta nel campo denominato “NOTE”, all’interno dell’allegato “TABELLA ELENCO LOTTI”, in caso di contraddizione, tra il contenuto di tale campo e quanto indicato in quelli che lo precedono, nonché alla previsione che “La Stazione Appaltante, avuto riguardo ai prodotti destinati alla distribuzione “diretta” o “in nome e per conto” aggiudicherà la fornitura dei relativi lotti a specialità medicinali dispensabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Fascia A)”;

Accertato come, avuto riguardo al Lotto di cui sopra (n.1861/A) risulti essere stata presentata offerta da altre n. 4 Ditte ed i prodotti da esse offerti, tutti risultati idonei a seguito della valutazione di conformità alle caratteristiche richieste, siano tutti inseriti in Classe A ed in quanto tali prescrivibili a carico del servizio sanitario nazionale sul territorio;

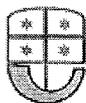
Verificato come la seconda miglior offerente avuto riguardo al Lotto in questione risultasse essere la Ditta Teva Italia S.R.L. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano (MI) (Lotto n. 1861/A – Farmaco Tadalafil Teva – Compresse Mg. 20 – Cod. A.I.C. n. 043274366 - Prezzo unitario offerto € 0,24 pari allo sconto del 95,60% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.);

Ritenuto, conseguentemente, necessario, alla luce di quanto evidenziato ai punti precedenti, procedere ad operare l’annullamento in autotutela dell’aggiudicazione del contratto di fornitura del Lotto n.1861/A alla Ditta Ranbaxy Italia S.P.A. – Viale Giulio Richard, 1 – 20143 Milano (MI) e ad autorizzare lo scorrimento della graduatoria di gara avuto riguardo al Lotto in questione, assegnando la relativa fornitura alla Ditta Teva Italia S.R.L. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano (MI), risultata seconda miglior offerente alle condizioni sopra meglio precisate;

Verificato, inoltre, come, avuto riguardo ai Lotti n. 681/A – 682/A – 683/A il relativo contratto di fornitura fosse risultato aggiudicato alla Ditta Amgen S.R.L. – Via E. Tazzoli, 6 – 20154 Milano (MI) (A) Lotto n. 681/A – Sostanza Medicinale Cinacalcet cloridrato – Compresse Mg. 30 – Farmaco Mimpara – Cod. A.I.C. n. 036598023 – Prezzo unitario offerto € 5,86607 pari allo sconto del 33,34995% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.; B) Lotto n. 682/A – Sostanza Medicinale Cinacalcet cloridrato – Compresse Mg. 60 – Farmaco Mimpara – Cod. A.I.C. n. 036598050 – Prezzo unitario offerto € 10,83 pari allo sconto del 33,34852% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.; C) Lotto n. 683/A – Sostanza Medicinale Cinacalcet cloridrato – Compresse Mg. 90 – Farmaco Mimpara – Cod. A.I.C. n. 036598098 – Prezzo unitario offerto € 16,245 pari allo sconto del 33,34941% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.) ed ai Lotti n. 942/A e 943/A il relativo contratto di fornitura fosse risultato aggiudicato alla Ditta Roche S.P.A. – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MI) (A) Lotto n. 942/A – Sostanza Medicinale Bevacizumab – Fiale 100 Mg. – Farmaco Avastin – Cod. A.I.C. n. 036680027 – Prezzo unitario offerto € 270,14 pari allo sconto del 38,01414% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.; B) Lotto n. 943/A – Sostanza Medicinale Bevacizumab – Fiale 400 Mg. – Farmaco Avastin – Cod. A.I.C. n. 036680015 – Prezzo unitario offerto € 1081,89 pari allo sconto del 38,0151% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.);

Ricordato come, si fosse proceduto, in ragione dell’avvenuta immissione in commercio, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara di cui in oggetto, di farmaci equivalenti/generici o biosimilari di quelli risultanti aggiudicati in corrispondenza ai Lotti di cui al punto precedente, a richiedere alle Ditte in questione, con idonea documentazione inserita agli atti del procedimento, ed in attesa della realizzazione di nuove procedure relative a tali Sostanze Medicinali, di manifestare la propria disponibilità a praticare un’offerta migliorativa sulle quotazioni unitarie praticate in sede di gara relativamente a tali prodotti, adeguandola almeno al prezzo unitario dei farmaci equivalenti/generici o biosimilari, comunicando anche la nuova percentuale di sconto sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A. che ne deriva;

Preso debitamente atto delle comunicazioni ricevute in riscontro ed accoglimento delle istanze di cui al punto precedente pervenute rispettivamente dalla Ditta Roche S.P.A. con Nota senza riferimenti del 01/07/2020, acquisita agli atti del procedimento con Prot. n. RU 0018616 del 01/07/2020, e dalla Ditta Amgen S.R.L. con Nota Prot.n. 178/20/OFF del 10/07/2020, acquisita agli atti del procedimento con Prot. n. RU 0019664 del 13/07/2020, e delle conseguenti quotazioni migliorative che risultano allegate al



presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale ed al cui contenuto necessariamente si rinvia;

Ritenuto conseguentemente, necessario autorizzare le variazioni meglio precisate ai punti precedenti relative alla procedura di gara di cui in oggetto;

Su proposta del Dirigente responsabile;

D E T E R M I N A

- Di autorizzare, avuto riguardo all'Appalto Specifico 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 occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Bolzano e della Provincia Autonoma di Trento, per un periodo di mesi 36. Lotti n. 2382 Numero gara: 7625550, per le motivazioni meglio precisate in premessa, l'annullamento in autotutela dell'aggiudicazione del contratto di fornitura del Lotto n.1861/A alla Ditta Ranbaxy Italia S.P.A. – Viale Giulio Richard, 1 – 20143 Milano (MI) e lo scorrimento della graduatoria di gara avuto riguardo al Lotto in questione, assegnando la relativa fornitura alla Ditta Teva Italia S.R.L. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano (MI) alle condizioni sopra evidenziate;
- Di dare atto dell'avvenuto recepimento del contenuto delle offerte migliorative pervenute rispettivamente avuto riguardo ai Lotti n. 681/A – 682/A – 683/A dalla Ditta Amgen S.R.L. – Via E. Tazzoli, 6 – 20154 Milano (MI) ed avuto riguardo ai Lotti n. 942/A e 943/A dalla Ditta Roche S.P.A. – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MI), che risultano allegate al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- Di disporre la notifica del presente atto alle aziende interessate;
- Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 3 (tre) pagine e n. 2 (due) allegati composti rispettivamente di n. 2(due) pagine per la Ditta Roche e n. 3 (tre) pagine per la Ditta Amgen.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Dott. Giorgio SACCO

Spett.le

Azienda Ligure Sanitaria ALISA della Regione Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Alla C.a. Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto Dr. Giorgio Sacco

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Monza (Mb), 01/07/2020

OGGETTO: ADEGUAMENTO PREZZO MEDICINALE AVASTIN FL 100-400 MG p.a. BEVACIZUMAB/ LOTTI n. 942/A e 943/A - GARA FARMACI n. 7625550 - Lotti n. 942/A e 943/A

Spettabile Ente,

Con la presente facciamo seguito alla determinazione di aggiudicazione n. 247 del 27/05/2020, mediante la quale la Centrale Regionale di Acquisto Alisa ha aggiudicato a favore di Roche S.p.a. la fornitura del farmaco Avastin - in relazione al principio attivo bevacizumab al prezzo di:

- Avastin 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 4 ml (100 mg): euro 270,14* per unita' terapeutica (lotto 942/A)
- Avastin 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 16 ml (400 mg): euro 1081,89* per unita' terapeutica (lotto 943/A)

**(prezzi ad oggi in vigore a fronte dell'accordo negoziale stipulato tra la scrivente ed AIFA validi dal 01/01/2018)*

In merito alla Vostra richiesta di adeguamento del 26.06.2020 pervenuta a seguito della scadenza della tutela brevettuale del farmaco, Vi comunichiamo che i lotti n. 942/A e 943/A saranno forniti alle seguenti condizioni:

- Avastin 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 4 ml (100 mg): euro 204,49 per unita' terapeutica;
- Avastin 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 16 ml (400 mg): euro 818,97 per unita' terapeutica.

a partire dal 06/07/2020 e fino a scadenza della presente gara (30.06.2023).

Roche S.p.A.
- Società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza
Capitale € 34.056.000
C.F./ P. IVA/R.I. 00747170157

BU Oncology & Specialty
Commercial Solutions Center
Tenders & Contracts Operations
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

Tel. +39-39-247.1
Fax +39-39-247.5091/5193
Indirizzo e-mail: monza.hospital-dept@roche.com

Vi comunichiamo sin d'ora che, qualora nel corso di validità della presente miglioria l'accordo negoziale con AIFA di cui *infra* non trovasse più applicazione, o venisse integrato da nuovi provvedimenti, il prezzo del farmaco Avastin dovrà intendersi modificato, in adeguamento al nuovo prezzo negoziato con Aifa, qualora quest'ultimo risultasse migliorativo rispetto a quello offerto in forza della presente proposta.

Si dichiara altresì che le condizioni di fornitura ed ogni altra previsione relativa alla fornitura stessa rimangono immutate e confermate rispetto a quanto stabilito dal Capitolato d'onori, dalla deliberazione di aggiudicazione.

Roche S.p.A. - Società unipersonale


Letizia Menna

Commercial Solutions Lead


Paulo Filipe

Oncology & Specialty Business Head



Amgen S.r.l. a socio unico
Via E. Tazzoli, 6
20154 Milano

Public Information

Spett.le

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Area Centrale Regionale Acquisti
Piazza della Vittoria, n. 15,
16121 Genova (GE)

Alla C.A. Dott. Mauro Vestri

Milano, 10/07/2020
Prot.N. 178/20/OFF
Vs. pec del 07/07/2020

OGGETTO : Trasmissione Nota Prot. n. 0019087 del 7 Luglio 2020.

Il sottoscritto Dott. Gianmauro Interlandi, nato a Agrigento AG il 19/10/1978, C.F. NTRGMR78R19A089R e domiciliato per la carica in via E. Tazzoli 6 Milano - In qualità di Procuratore della Società AMGEN S.r.l. a Socio Unico con sede legale e amministrativa in via E. Tazzoli, 6 - 20154 Milano - C.F. e P.IVA n° 10051170156, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano con posizione n. 1337720 dal 19.02.1996, in nome e per conto della suddetta società, in riferimento a quanto in oggetto, presenta proposta di adeguamento prezzi, in linea con le mutate condizioni di mercato, per le seguenti specialità medicinali:

Principio attivo: cinacalcet cloridrato

MIMPARA 28 COMPRESSE da 30 MG

Conf. da: 28 compresse

Reg. Min. Sanità: 036598023E /E - ATC: H05BX01

Codice interno: 1507-E08 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo pubblico (con IVA): € 271,08 (duecentosettantuno,zerootto)

Prezzo pubblico (senza IVA): € 246,44 (duecentoquarantasei,quarantaquattro)

Prezzo ex-factory (senza IVA): € 164,25000 (centosessantaquattro,venticinquemila)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 75,89000 (settantacinque,ottantanovemila)

Sconto su Pr. ex-factory: 53,80000% (cinquantatre,ottantamila percento)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 2,71036 (due,settantunomilatrentasei)

Casa prod.: AMGEN EUROPE B.V.

Public Information

Principio attivo: cinacalcet cloridrato

MIMPARA 28 COMPRESSE da 60 MG

Conf. da: 28 compresse

Reg. Min. Sanità: 036598050E - ATC: H05BX01

Codice interno: 1508-E08 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo pubblico (con IVA): € 500,46 (cinquecento,quarantasei)

Prezzo pubblico (senza IVA): € 454,96 (quattrocentocinquantaquattro, novantasei)

Prezzo ex-factory (senza IVA): € 303,24000 (trecentotre,ventiquattromila)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 140,10000 (centoquaranta, diecimila)

Sconto su Pr. ex-factory: 53,80000% (cinquantatre,ottantamila per cento)**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 5,00357 (cinque,zerozerotrecentocinquantesette)**

Casa prod.: AMGEN EUROPE B.V.

Principio attivo: cinacalcet cloridrato

MIMPARA 28 COMPRESSE da 90 MG

Conf. da: 28 compresse

Reg. Min. Sanità: 036598098E - ATC: H05BX01

Codice interno: 1509-E08 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo pubblico (con IVA): € 750,70 (settecentocinquanta,settanta)

Prezzo pubblico (senza IVA): € 682,45 (seicentoottantadue, quarantacinque)

Prezzo ex-factory (senza IVA): € 454,86000 (quattrocentocinquantaquattro,ottantaseimila)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 210,15000 (duecentodieci,quindiecimila)

Sconto su Pr. ex-factory: 53,80000% (cinquantatre,ottantamila per cento)**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 7,50536 (sette,cinquantamilacinquecentotrentasei)**

Casa prod.: AMGEN EUROPE B.V.

*** Mimpara (28 compresse da 30/60/90 mg)**

Specialità medicinale registrata con procedura centralizzata europea. Il prezzo ex-factory Iva esclusa è stato contrattato con il Ministero della Sanità (Determinazione AIFA n. 53/2005 del 05/08/2005 - G.U. n. 195 del 23/08/2005).

Determinazione AIFA del 30.12.2005 - G.U. n. 2 del 03.01.2006 - Determinazione AIFA del 03.07.2006 - G.U. n. 156 del 07.07.2006 - Determinazione AIFA del 27.09.2006 - G.U. n. 227 del 29.09.06) - Determinazione AIFA del 09.02.2007 (pay-back)

Public Information

ALiquota IVA: 10% a Vs/carico

IMBALLO: compreso

TRASPORTO: franco di ogni spesa al Vs. recapito

PAGAMENTO: 60 giorni

MINIMO FATTURABILE: non previsto

Banca d' appoggio: Citibank N.A. Via dei Mercanti n. 12 - 20121 MILANO

c/c 000119616018 ABI 03566 CAB 01600 CIN S

IBAN IT55S0356601600000119616018

Si comunica inoltre che, al fine della tracciabilità dei flussi finanziari nelle commesse pubbliche (art. 3 delle Legge 13/08/2010 n. 136), la persona delegata ad operare sul conto di cui sopra è: Corrado Napollitano nato a Seregno il 31/07/1967 CF NPLCRD67L31I625P

VALIDITA' OFFERTA: dal 10/07/2020 al 31/12/2020 per Regione Liguria (canale ospedaliero e dpc) APSS Trento e APSS Bolzano.

Ai fini dell'emissione dei Vs. eventuali i ordini in formato elettronico che saranno trasmessi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO) - operativo dal 1 Febbraio 2020 (Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 27 dicembre 2019) di seguito trovate informazioni dettagliate relative alla nostra Società:

Ragione Sociale	C.F.	P.IVA	Canale di ricezione	Codice Identificativo del canale	Indirizzo e-mail	Contatto telefonico
AMGEN SRL	10051170156	10051170156	SdiCoop	NSO0:REUACBWY	CS-italia@amgen.com	800784858

Distinti saluti.

AMGEN S.r.l. a Socio Unico

Un Procuratore

Gianmario Inteslandi