



## OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
ER/fb

11 DIC. 2020

DELIBERAZIONE N. 2221 DEL

OGGETTO: Esito della procedura di acquisto tramite trattativa diretta sul M.E.P.A. in attesa gara CRA, per la fornitura del farmaco esclusivo LIBTAYO 350 mg. fiala (p.a. cemiplimab), per il periodo 01.12.20 – 30.11.21, per un importo contrattuale complessivo di Euro 198.285,62 esclusa IVA al 10% ed Euro 218.114,18 IVA inclusa

L'anno duemilaventi, addì \_\_\_\_\_ del mese di DIC, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi n.10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario,

### IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il D. Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/17;
- Premesso che con l'allegata nota prot. n. 39589 del 14.10.20 la U.O. Farmacia ha comunicato, tra l'altro, i fabbisogni presunti annui del farmaco esclusivo LIBTAYO 350 mg. fiala (p.a. cemiplimab) pari a n. 80 fiale, utilizzato per il trattamento del carcinoma cutaneo a cellule squamose;
- Rilevato che in relazione all'entrata in vigore del D.P.C.M. del 24.12.15 successivamente integrato dal D.P.C.M. dell'11.07.18 e a quanto precisato nella procedura operativa ANAC al punto 8, con la nota prot. n. 29002 del 17.07.20 la U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha segnalato alla Centrale Regionale di Acquisto l'esigenza di approvvigionarsi del sopra citato farmaco;
- Atteso che la Centrale Regionale di Acquisto con la nota acquisita con prot. n. 20500 del 21.07.20, ha comunicato che non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza e considerata la situazione d'urgenza ha autorizzato il Policlinico a procedere autonomamente per un periodo limitato, come previsto dalle recenti indicazioni ANAC, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento del farmaco di che trattasi;
- Precisato che è stata avviata sulla piattaforma MEPA, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 art. 36 comma 2, lettera A, le procedure di "Trattativa Diretta" n. 1491883, allegata al presente provvedimento, con la Ditta SANOFI S.p.A. con validità fino al 30.11.21, in attesa di espletamento di procedura unificata;
- Atteso che, in data 24.11.20 è pervenuta tramite il portale MEPA l'offerta, presentata dalla sopra citata società;


- Ritenuto, pertanto di acquistare il farmaco esclusivo LIBTAYO 350 mg. fiala (p.a. cemiplimab) dalla società SANOFI S.p.A. utilizzato per il trattamento del carcinoma cutaneo a cellule squamose, per il periodo 01.12.20 – 30.11.21, alle condizioni riportate nell'allegato "A" al presente atto, per un importo contrattuale di Euro 198.285,62 esclusa IVA al 10% ed Euro 218.114,18 compresa IVA, fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale;
- Dato atto che i costi presunti di cui al presente provvedimento relativi al periodo 01.12.20 – 31.12.20 ammontano ad Euro 31.159,17 esclusa IVA al 10% ed Euro 34.275,08 IVA compresa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.001 autorizzazione n. 1200 del Bilancio 2020;
- Rilevato che al fine di garantire la continuità assistenziale, in considerazione dell'urgenza manifestata dalla U.O. Farmacia, in seguito alla trasmissione delle proposte nn. 18212 del 06.11.20 e 18617 del 13.11.20, sono stati emessi alla società SANOFI S.p.A. ordini per il farmaco in argomento per i quantitativi e alle condizioni riportate nell'allegato "B" al presente atto, per un importo complessivo di Euro 12.463,67 IVA al 10% compresa, imputato al C.E. 120.005.005.001 sulla sub-autorizzazione n. 1200/210 del Bilancio 2020;
- Su conforme proposta, del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- Preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

#### DELIBERA


per le motivazioni in premessa:

1. di affidare la fornitura del farmaco esclusivo LIBTAYO 350 mg. fiala (p.a. cemiplimab) dalla società SANOFI S.p.A. utilizzato per il trattamento del carcinoma cutaneo a cellule squamose, alle condizioni riportate nell'allegato "A" al presente atto, per il periodo 01.12.20 – 30.11.21, fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di procedura di gara regionale unificata, per l'importo contrattuale di Euro 198.285,62 esclusa IVA al 10% ed Euro 218.114,18 compresa IVA;
2. di dare atto che i costi di cui al presente provvedimento relativi al periodo 01.12.20 – 31.12.20 ammontano ad Euro 31.159,17 esclusa IVA al 10% ed Euro 34.275,08 IVA compresa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.001 autorizzazione n. 1200 del Bilancio 2020;
3. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione sul sopra citato conto economico per Euro 100,00 riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato;

4. di ratificare gli ordini emessi alla società SANOFI S.p.A. per il farmaco LIBTAYO 350 mg. fiala, per i quantitativi e alle condizioni riportate nell'allegato "B" al presente atto, per un importo complessivo di Euro 12.463,67 IVA al 10% compresa, imputato al C.E. 120.0005.005.001 sulla sub-autorizzazione n. 1200/210 del Bilancio 2020.

  
Il Direttore proponente  
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
(Dr. ssa Stefania Rizzuto)

ASSUNTA SUB-AUTORIZZAZIONE n. 1200/215  
Euro 100,00 C.E. 120.005.005.001

  
Il Direttore Amministrativo  
(Dr. Salvatore Giuffrida)

  
Il Direttore Sanitario  
(Dott. ssa Franca Martelli)

  
Il Direttore Scientifico  
(Prof. Antonio Uccelli)

  
Il Direttore Generale  
(Dott. Giovanni Ucci)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O.C. Farmacia  
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini

Responsabile procedimento: Dott.ssa M. Bandelloni  
michela.bandelloni@hsanmartino.it  
Prot. n° 39589/20

Genova li, 14/10/2020

Al Direttore U. O. Attività  
Economiche e di Approvvigionamento  
Dott.ssa S. Rizzuto

Oggetto: gara regionale unificata di recente espletamento n.7625550 fornitura dei medicinali esclusivi senza fabbisogni e dei farmaci oggetto di lotti andati deserti o non presenti in gara .

In riferimento al protocollo n.0011981 del 10/09/2020, si trasmettono qui di seguito elenchi dei fabbisogni stimati dei farmaci esclusivi per cui bisogna trasmettere i fabbisogni aggiornati .

CODICE	PRODOTTO	CONSUMO
110607	ALBUNORM	15000
62934	AMBINEX	3000
111019	AIMOVIG*1PEN 140MG 1ML	144
110080	BRAFTOVI*42CPS 75MG	13000
108992	CABLIVI*SC EV 1FL 10MG+1SIR1ML	96
109660	EMGALITY*SC 1PEN 120MG 1ML	150
108147	ERLEADA*112CPR RIV 60MG	40320
106710	KYNTHEUM*2SIR 1,5ML 140MG/ML	48
110160	LIBTAYO*EV 1FL 350MG	80
110079	MEKTOVI*84CPR RIV 15MG	25000
106446	MISOONE 400 MCG 1CPR	900
106757	NEBID*IM FL 4ML 1000MG 4ML	24
110772	NUCALA*SC 1PEN 100MG/ML 1ML	390
110081	ODOMZO*30CPS 200MG	720
108752	ONPATTRO*EV FL 2MG/ML 5ML	60
104834	SKILARENCE*90CPR GASTR 120MG	90
104007	TAGRISSO*28CPR RIV 40MG	336
110102	TEGSEDI*SC 4SIR 189MG/ML 1,5ML	96

Si trasmette in una seconda tabella il consumo dei prodotti andati deserti nella gara regionale ed i relativi fabbisogni in modo da consentire la realizzazione di una gara ponte .

Allegato 1 alla deliberazione n° 2221 del 11 DIC. 2020  
composto da n° 4 pagine numerate da 1 a .....

Ubicazione: Padiglione Maragliano-piano fondi

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008

BUREAU VERITAS

CODICE	PRODOTTO	CONSUMO
72004	ACY*OFT UNG 4,5G 3% (NO)	100
34307	ADALAT CRONO*14 CPR RIV.30MG (NO)	8400
100028	ADENOSINA ACC*6FL 2ML 6MG/2ML (NO)	1440
34362	ALDOMET*30 CPR 250 MG#	720
34377	ALTAZEM*IV 5 FL 50 MG + 5 F#	120
71939	AMOXICILL. AC CLA SAN*EV 2G+200 MG (NO)	24000
34415	ANCOTIL*IV 5 FL 250 ML 2,5 G#	100
34495	ATOSSISCLEROL*5F 2ML 1% PROROGA	300
34496	ATOSSISCLEROL*IV 5F 2ML 2%	300
86888	AZATIOPRINA ASP*50CPR RIV 50MG (NO)	4800
34551	BENTELAN*INIET 6F 1,5MG/2ML	3600
107811	BENZILPENICILLINA POTAS*1FL+1F	2000
34590	BLEOPRIM*15MG POLV 1FL=BLEOMICINAV NO	480
3.638	CALCIPARINA*10 F-SIR. 5000UI	960
34.639	CALCIPARINA*10 F-SIR. 12500UI	1.800
34670	CARDIAZOL PARACODINA*GTT10ML	950
34671	CARDIOXANE*IV 1 FL 500 MG	12
84622	CARNITENE*2G/10ML OS 10CONT	1000
34689	CATAPRESAN TTS1*2CER 2,5MG	1000
34690	CATAPRESAN TTS2*2CER 5MG	1500
34686	CATAPRESAN 0,150 MG	1800
86667	CITARABINA ACC*1FL 2G 20ML (NO)	1600
67490	CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.(CRA 18)	50000
67004	CLEXANE T*8000UI SC 10 SIR.(CRA 18)	6000
93649	CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML+SIST CRA/18	180000
34803	CLEXANE*SC 6SIR.0,2ML 2000UI(CRA 18)	43200
34817	COLCHICINA LIRCA*60 CPR 1MG	7200
34865	COXANTURENASI*IM 3F+3F 4ML ANTIDOTO BUNK	30
69656	CRESTOR*20MG 28 CPR(CRA 2017) (NO)	5040
70593	CRESTOR*28CPR RIV 10MG (NO)	6720
70589	CRESTOR*5MG 28 CPR (NO)	3360
40052	CUSTODIOL*6FL 1000ML	588
110360	DECADRON*20CPR 0,5MG (NO)	300
96667	DICLOCULAR*COLL 5ML 0,1G/100ML (NO)	100
68492	DIOSMECTAL*3G OS 30 BUST.(CRA/16) (NO)	8640
85405	DONAMET*INIET 5FL 500MG+5F 5ML (NO)	2400
90521	DORZOCLAR*COLL 1FL 5ML 20MG/ML (NO)	50
71664	EFFENTORA*100MCG 4CPR MUC OS	440
71465	EFFENTORA*200MCG 4CPR MUC OS(CRA)	720
72480	EFFENTORA*400MCG 4CPR MUC OS	1200
92146	ELLAONE*30MG 1CPR-SOLO PER PS	10
35085	ENTUMIN*30 CPR 40 MG	600
35086	ENTUMIN*IM IV 10F 4 ML 40 MG	1200
35087	ENTUMIN*OS GTT 10 ML 10%	400
80736	ERWINASE 10.000UI* 5 FIALE	50?
75603	ETOPOSIDE TEVA*FL 10ML 20MG/ML	1800
49216	ETOPOSIDE TEVA*FL 50ML 20MG/ML(1 GRAMMO)	360
86843	FENOFIBRATO * 200MG 20 CPS (NO)	2400

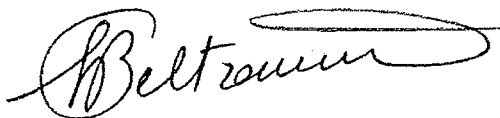
83

96612	FENPATCH*3CER 100MCG/ORA (NO)	720
96613	FENPATCH*3CER 12MCG/ORA (NO)	1944
96614	FENPATCH*3CER 25MCG/ORA (NO)	3600
96615	FENPATCH*3CER 50MCG/ORA (NO)	1440
105866	FIASP*FLEXTOUCH 5PEN 100U/ML	50
76551	FLAGYL*250MG 20 CPR (NO)	18000
90742	FLORINEF (ESTERO) 0,1mg. 100 cpr.	15000
35266	FOSCAVIR*IV FL 250 ML	300
48209	GLIVEC*120 CPS 100 MG	40320
35415	IGROTON*30 CPR 25 MG	3600
28603	IMOVAX TETANO*1SIR 0,5ML 40UI	1200
105355	INSULIN LISPRO SANOFI*SOLOS 5P	30
35475	INTRASTIGMINA*6 F 1ML 0,5 MG	4200
35542	KENACORT*INIET 3FL 1ML 40MG/ML	3600
86734	KONAKION*PI 2MG/0,2ML 5F PEDIATRICO (CRA	2040
98323	KONAKION*10 MG 1ML	8400
81069	LANTUS*SC 1FL 100UI/ML 10ML (NO)	660
101885	LANTUS*SOLOST 5PEN 100U/ML 3ML CRA 2016	100
94426	LENVIMA*30CPS 10MG	2160
67480	LYSODREN*100CPR 500 MG	3600
96505	METFORMINA EG*40CPR 850MG OPAC (NO)	6240
96475	METFORMINA EG*50CPR 500MG OPAC (NO)	38000
78704	METVIX*CREMA 2G 160MG/G	100
35822	MODURETIC*20CPR 5MG+50MG	3600
108479	MOTICLOD*IM EV 6F 100MG 3,3ML	300
35856	MYCOSTATIN*OS SOSP. 100 ML CRA/17 LOTTO	2640
35866	NALADOR*0,5MG IV SOLO GINECOLOGIA	100
103317	NEORECORMON*IV SC 6SIR 5000UI	50
107524	NIMENRIX*IM 1FL+1SIR+2AGHI	200
87086	NIVESTIM*30MU 300MCG/0,5ML1S(CRA)	7200
74895	NOVASTAN*INF FL2,5ML 100MG/ML	10
109769	OPDIVO*INFUS 1FL 24ML 10MG/ML	2200
101456	OXERVATE*COLL 7FL 20MCG/ML 1ML	504
96609	OXICODONE ACC*28CPR 10MG RP (NO)	1344
96610	OXICODONE ACC*28CPR 40MG RP (NO)	672
96611	OXICODONE ACC*28CPR 80MG RP (NO)	672
88296	PACLITAXEL SAN*EV FL300MG 6MG/	1680
87041	PAFINUR*30CPR 10MG (NO)	6120
36082	PERSANTIN* 30 CONF. 75 MG	250
72881	PIPERACILLINA TA TE*EV 4G+0,5G	180.000
36110	PLACENTEX*POM. 25 G	720
68600	PLAVIX*30CPR RIV 300MG	300
68639	PNEUMOVAX*INIET 1SIR 0,5ML+2AG	20
46996	POLARAMIN*CREMA 25G 1% (NO)	900
36179	PROTAMINA	2500
36203	PURSENNID*12MG 30CPR RIV(CRA) (NO)	10800
28600	RABIPUR*1 FL 1D+1F	2
		2800
107711	REBETOL*140CPS 200MG	MAG.60
102476	REVLIMID*7CPS 10MG	1512
36263	RIFADIN*SCIR. 60 ML 2#	20

101431	RIXATHON*EV 1FL 50ML 10MG/ML	2500
78964	SALAGEN*84CPR RIV 5MG	1260 MAG.60
46379	SELEPARINA*10SIR 5700UI/0,6ML	4800
46380	SELEPARINA*10SIR 7600UI/0,8ML	200
36335	SELEPARINA*SC 6 F-SIR.0,3 ML (CRA)	7800
36336	SELEPARINA*SC 6 F-SIR.0,4 ML (CRA)	16848
36371	SINTROM*20 CPR 4 MG(CRA)	720
80634	SOLIRIS*300MG IV 1 FL NON AGG.CRA20	450
86911	SUMATRIPTAN SUN*SC 2PEN 0,5ML ???	30
110102	TEGSEDI*SC 4SIR 189MG/ML 1,5ML	96
104384	TRIMBOW*SOLxINAL120D 87+5+9MCG	180
63915	TYSABRI*300MG IV FL 15ML (NO)	1050
87279	UGUROL*IV OS LOC 6F 5ML 500MG (NO)	14100
36687	VALPINAX*30CPR RIV 20MG+2,5MG	600
108283	VERZENIOS*28CPR RIV 100MG	2492
108195	VERZENIOS*28CPR RIV 150MG	7812
74445	VIMPAT*14CPR RIV 50MG	2800
106573	VIMPAT*56CPR RIV 150MG	1960
36755	VINCRISTINA TEVA*EV 1FL 1MG1ML (NO)	1200
51383	VIREAD*30CPR RIV 245MG - CRA 16 (NO)	1200 MAG.60
36823	ZAVEDOS*EV 1FL 5MG+F SOLV 5ML	20
54918	ZYPREXA*IM 1FL 10MG	50

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

*Il Direttore f.f.  
Dott.ssa S. Beltramini*





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto  
Settore Gestione Contratti: Funzionario Sig.ra Elisabetta Rossi  
Responsabile del procedimento: Franca Balletto

Ospedale Policlinico  
San Martino



Prot. n. 0045518/20 del 18/11/2020

Email: [franca.balletto@hsanmartino.it](mailto:franca.balletto@hsanmartino.it)

Email: [settore.farmaci@hsanmartino.it](mailto:settore.farmaci@hsanmartino.it)

Spett.le Ditta  
**SANOFI S.p.A.**

20158 MILANO

**Oggetto: fornitura del farmaco LIBTAYO 350 mg. (cemiplimab) fiala per un periodo di 12 mesi fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.**

**CONDIZIONI PARTICOLARI TRATTATIVA DIRETTA n° 1491883**

Si comunica la necessità di procedere all'acquisto della specialità medicinale **LIBTAYO 350 mg. (cemiplimab) fiala** AIC 048070015, per un fabbisogno presunto entro l'importo complessivo a base d'asta di Euro 198.286,00 per il periodo 01.12.20 – 30.11.21, fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.

Con la formulazione dell'offerta, la Ditta dichiara di accettare le condizioni di seguito riportate le quali prevarranno in caso di contrasto sulle Condizioni Generali di Contratto relative al Bando "**BENI**" del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione.

**A) TERMINI DI CONSEGNA E PENALI:**

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro il termine indicato all'interno dell'ordinativo di fornitura dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

La ditta dovrà garantire la consegna dei prodotti, in caso di urgenza, entro 48 ore dalla richiesta, che potrà essere effettuata anche a mezzo fax.

Per ogni giorno di ritardo nella consegna dei prodotti sarà applicata una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille al giorno dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale, che potrà essere detratta dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In caso di ritardi nelle consegne questo Policlinico, si riserva di effettuare acquisti presso un altro fornitore, addebitando i maggiori oneri alla ditta inadempiente, fatto salvo il risarcimento per eventuali ulteriori danni provocati dalla ritardata consegna.

Allegato 2 alla deliberazione n° 2124 del .....  
composto da n° 11 pagine numerate da 1 a .....

11 DIC. 2020

**BOLLO**  
Dott.ssa Stefania RIZZUTO



Del constatato ritardo sarà data comunicazione alla ditta. In ogni caso, perdurando il ritardo l'inadempimento nella prestazione contrattuale, il Policlinico procederà alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1453 e ss. cc., previa idonea diffida ad adempiere, salvo comunque il diritto al risarcimento del danno.

La Stazione appaltante ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, il Policlinico avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali sopra citate e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Le consegne del farmaco avverranno a richiesta dell'Amministrazione, con buoni o modelli conformi in uso.

L'invio degli ordini dei prodotti oggetto del presente contratto avverrà esclusivamente tramite posta elettronica certificata, pertanto, l'aggiudicatario dovrà formalmente comunicare all'Istituto l'indirizzo e-mail al quale inviare gli ordini.

La merce dovrà essere accompagnata dal relativo documento di trasporto ai sensi delle leggi vigenti, e sullo stesso dovrà essere citato il numero dell'ordine ricevuto.

Il giorno e l'ora di consegna sono tassativi (dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 12:00). Orari diversi dovranno essere concordati con il Magazziniere preposto alla ricezione della merce, con un preavviso di almeno cinque giorni lavorativi.

Per problemi legati alla viabilità interna dell'Istituto, non è consentito l'accesso ai veicoli di lunghezza superiore a 7mt. Solo in casi urgenti e inderogabili, l'accesso è consentito, previo accordo telefonico con il Magazziniere. Si precisa inoltre che, i corrieri, per lo scarico e la consegna della merce, se necessario, dovranno essere dotati di mezzi propri (sponda idraulica, transpallet), altrimenti la stessa non verrà accettata.

La responsabilità di eventuali danni dovuti al trasporto è a carico del Fornitore che, qualora si rendesse necessario, a propria cura e spesa, dovrà provvedere all'imballo, eseguito a regola d'arte per evitare qualsiasi danno alla merce.

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

La Stazione appaltante si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro il termine richiesto dalla Stazione appaltante.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito.

**B) DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:**

- D.G.U.E. Documento di gara unico europeo compilato e sottoscritto;
- Allegato M7 dichiarazione resa ai sensi dell'art. 5 c. 2 del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)
- attestazione a firma del rappresentante legale della ditta produttrice attestante la distribuzione e/o commercializzazione in esclusiva in Italia;
- indicare le forniture dello stesso prodotto effettuate presso Aziende A.S.L. e/o Aziende Ospedaliere;
- indicare i prezzi praticati;

**C) OFFERTA ECONOMICA: dovrà indicare**

- prezzo unitario offerto e percentuale di sconto applicata sul prezzo di listino;
- indicazione dell'aliquota IVA;
- validità contrattuale dodici mesi fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.

La base d'asta è fissata in Euro 198.286,00

**D) VALIDITA' DELL'OFFERTA: 360 gg..**

Di seguito si riporta il CIG 8520396535

**E) FATTURAZIONE: Il pagamento sarà effettuato, a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura o del documento equivalente.**

In caso di ritardo rispetto ai termini di cui al punto precedente saranno corrisposti gli interessi di mora in base al tasso di riferimento B.C.E. aumentato di 8 punti percentuali oltre al risarcimento per il recupero credito. Il tasso di riferimento è determinato ai sensi dell'art. 5 comma 2 D. Lgs.192/2012.

Si rammenta che in ottemperanza al DM 55/2013 a far data dal 31/03/2015 è resa obbligatoria la fatturazione in formato elettronico.

Le fatture elettroniche intestate al Policlinico dovranno essere emesse secondo il formato di cui all'allegato A "formato della fattura elettronica" del citato DM n. 55/2013 e dovranno riportare il seguente Codice Univoco Identificativo: UFB4EA.

A seguito dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni in materia di assolvimento IVA, introdotte dalla legge di stabilità 2015 – in particolar modo dei pagamenti (c.d. split payment) – Le Pubbliche Amministrazioni acquirenti devono versare direttamente all'Erario l'importo IVA addebitato ai Fornitori, pagando a questi ultimi solo la quota imponibile.

Pertanto sarà necessario per il fornitore indicare in fattura sia la base imponibile sia l'IVA (evidenziando il richiamo all'art. 17 ter del DPR n. 633/1972), che verrà versata direttamente all'Erario.

Il Policlinico non darà corso in nessun modo alla liquidazione del corrispettivo nel caso in cui il fornitore effettuasse delle consegne che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dal servizio preposto all'emissione ordini.

Il presente invito e la relativa offerta non vincolano comunque questa Amministrazione e non sono costitutivi di diritti ed interessi legittimi a favore di Codesta Società.

#### **F) Art. 7 – Trattamenti dei dati**

In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo), relativi alla verifica di affidabilità dell'aggiudicatario della gara in oggetto, prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento

Europeo, le ditte partecipanti alla procedura in oggetto si impegnano a corredare l'offerta formalizzata del Modello M.7 relativo alle seguenti specifiche, procedure e tutele, volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo, nonché della valutazione di impatto privacy riguardante le finalità perseguite nel trattamento dati, quali quelle di seguito precisate, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti ed a trattare i dati in conformità al dettato normativo;

A tal proposito si informa che le finalità perseguite per il trattamento dei dati saranno le seguenti:

Partecipazione alla presente procedura di gara e conseguente valutazione della documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata;

Gestione dell'eventuale successivo contratto di appalto;

Per il raggiungimento delle predette finalità, potrà rendersi necessario anche il trattamento di categorie particolari di dati (art. 9 del Regolamento 679/2016). A titolo esemplificativo dati giudiziari.

Il concorrente si impegna:

- a) a non comunicare, diffondere o condividere con terzi, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del titolare ovvero per adempimenti di legge;
- b) a gestire i diritti degli interessati e le relative banche dati a termini di legge;
- c) a comunicare tempestivamente al titolare e, comunque entro e non oltre 5 giorni, preferibilmente via pec indirizzata al Responsabile della Protezione dei dati, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di consentire al Policlinico di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;
- d) a far sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;
- e) ad osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate.

Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

Titolare del trattamento dei dati personali è il Policlinico al quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti.

Le richieste potranno essere avanzate anche al seguente indirizzo di posta elettronica: [provveditorato@pec.hsanmartino.it](mailto:provveditorato@pec.hsanmartino.it)

Il trattamento dei dati verrà effettuato dal Policlinico mediante i propri dipendenti e/o collaboratori in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti informatici e telematici idonei a garantire il rispetto delle regole di sicurezza previste dalla legge e/o dai regolamenti interni.

I dati personali potranno essere comunicati a Enti terzi che collaborano con il Policlinico per la gestione/cura del procedimento di gara; tali organismi saranno nominati Responsabili e successivamente procederanno alla nomina/incarico dei soggetti che effettueranno il trattamento dei dati.

In particolare, si tratta di:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di gara che verranno di volta in volta costituite;
- Autorità e Istituzioni cui i dati potranno essere comunicati in base alla normativa vigente, nonché altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria.

Inoltre, con riferimento al concorrente aggiudicatario, alcuni dati potranno essere pubblicati sul sito internet: [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it)

L'inadempimento di quanto disposto ai singoli punti da a) a e), comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave, causa di risoluzione di diritto del contratto di ai sensi e per gli effetti di cui all'1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati. L'esercizio di tale facoltà è effettuato con comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dagli articoli precedenti, la struttura farà riferimento al Responsabile della Protezione dei dati Aziendale.

Le disposizioni del presente atto prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti. Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

- G) CONTROVERSIE:** Per tutte le controversie giudiziali e stragiudiziali che dovessero insorgere in dipendenza del presente capitolato, nonché della gara e della fornitura da esso disciplinate, sarà competente esclusivamente il "FORO di GENOVA" che la Ditta, per il solo fatto di presentare l'offerta, s'impegna ad accettare incondizionatamente.

IL DIRETTORE  
Dott.ssa Stefania Rizzuto



Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

**OFFERTA RELATIVA A:**

Numero Trattativa	1491883
Descrizione	LIBTAYO*EV 1FL 350MG (A.I.C. 048070015)
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Non inserito
CUP	Non inserito

**AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE**

Nome Ente	IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Codice Fiscale Ente	02060250996
Nome Ufficio	UNITA' OPERATIVA ATTIVITA' DI APPROVVIGIONAMENTO
Indirizzo Ufficio	LARGO ROSANNA BENZI, 10 16132 GENOVA (GE)
Telefono / FAX.Ufficio	0105552128 / 0105556782
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFB4EA
Punto Ordinante	STEFANIA RIZZUTO / CF:RZZSFN60H68D969A
Firmatari del Contratto	STEFANIA RIZZUTO / CF:RZZSFN60H68D969A

**FORNITORE**

Ragione o denominazione Sociale	SANOFI S.R.L.
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	00832400154
Codice Fiscale Operatore Economico	00832400154
Partita IVA di Fatturazione	00832400154
Sede Legale	VIALE LUIGI BODIO N.37/B 20158 MILANO (MI)
Telefono	0239394402
PEC Registro Imprese	GARESANOFI@PEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	00832400154
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DR.LOMBARDIA.GTPEC@PEC.AGENZIAENTRATE.IT

CCNL applicato / Settore	CHIMICO FARMACEUTICO / SANITARIO (FARMACI E VACCINI)
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
<b>BENI</b>	
IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (*)	IT98R01005016600000000
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	DE RUTY HUBERT MARIE GABRIEL c.f. DRTHRT76T16Z110W GIULIANO REDAELLI c.f. RDLGLN58T08E063GGIANLUIGI BASSI c.f. BSSGLG70M04E317PALBERTO BRAGHIERI c.f. BRGLRT74A24F205WBARBARA VERONICA COSSU c.f. CSSBBR73R66F205VGIOVANNI BATTISTA DONADUZZI c.f. DNDGNN65S11F205SANGELO GHISI c.f. GHSNGL66T18F205VVITTORIO MARIO LAURENTI c.f. LRNVTR65A29Z102LFABIO SORRENTINI c.f. SRRFBA69C30F205U
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
<b>DATI DELL'OFFERTA</b>	
Identificativo univoco dell'offerta	899513
Offerta sottoscritta da	MARILENA APICELLA
Email di contatto	UFFICIO.GARE@SANOFI.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	30/11/2021 18:00

**OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)**

Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Prodotti farmaceutici
Quantità richiesta	70
<b>PARAMETRO RICHIESTO</b>	<b>VALORE OFFERTO</b>
Marca	SANOFI SRL
NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE	LIBTAYO 350MG
Descrizione tecnica	LIBTAYO 350MG CNCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE (50MG/ML FLACONCINO 7 ML)
Prezzo	2832,65170
UNITÀ DI CONFEZIONE	FIALE
VALORE PER CONFEZIONE	2832,65
Unità di prodotto	UNO
Codice AIC	04870015
Codice ATC	L01XC33

Principio attivo	CEMIPLIMAB
Forma farmaceutica	FIALE
Dosaggio	350MG
Dosaggio - Unità di misura	FIALA
Tipo contratto	ACQUISTO

**VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA**

Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	198.285,62 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: <b>931,94 (Euro)</b>	

**INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE**

Dati di Consegna	LARGO ROSANNA BENZI 10 GENOVA - 16132 (GE) LIGURIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: LARGO ROSANNA BENZI 10 GENOVA - 16132 (GE) LIGURIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

**Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000**

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinate dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinate in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinate, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l' Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.



- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

LOTTO	DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	DOSAGGIO	FABBISOGNO CONTRATTUALE
1	SANOFI S.P.A.	CEMPIIMAB	FIALE	LIBTAYO	350 MG.	70

DESCRIZIONE ARTICOLO	UM	QUANTITA' ANNUA	PREZZO UNITARIO	IMPONIBILE	ALIQUOTA	IMPORTO IVA	TOTALE
LIBTAYO 350 MG.	FIALA	70	2.832,65	198.285,6190	10	19.828,56190	218.114,181

Allegato 3 alla deliberazione n° 7221 del 11 DIC. 2020  
 composto da n° 8 pagine numerate da 1 a .....

## FARMACO LIBTAYO

DESCRIZIONE ARTICOLO	UM	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO	IMPONIBILE	ALIQUOTA	IMPORTO IVA	TOTALE	ORDINE	BOLLA
LIBTAYO 350 mg.	FIALA	2	2.832,65170	5.665,3034	10	566,53034	6.231,834	30778 del 10.11.20	DDT 1890334487 del 11.11.20
LIBTAYO 350 mg.	FIALA	2	2.832,65170	5.665,3034	10	566,53034	6.231,834	31593 del 17.11.20	DDT 1890342276 del 17.11.20
TOTALE				11.330,6068		1.133,06068	12.463,667		

Allegato 4 alla deliberazione n° 2771 del .....  
 composto da n° 1 pagine numerate da 1 a .....

11 DIC. 2020