



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

DELIBERAZIONE N. 60 DEL

20 GEN. 2021

OGGETTO: Esito della procedura di acquisto tramite trattativa diretta sul M.E.P.A. in attesa gara CRA, per la fornitura del farmaco esclusivo BESPONSA 1 mg. flaconcino (p.a. inotuzumab ozogamicin), per il periodo 01.01.21 – 30.09.21, per un importo contrattuale complessivo di Euro 212.338,00 esclusa IVA al 10% ed Euro 233.571,80 IVA inclusa

L'anno duemilaventuno, addì 20 del mese di GEN., 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 f.f. 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. 46545 del 24.11.20 la U.O. Farmacia ha comunicato i fabbisogni presunti annui del farmaco esclusivo BESPONSA 1 mg. flaconcino (p.a. inotuzumab ozogamicin) pari a n. 40 flaconcini, utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta;
- Atteso che con delibera n. 205 del 30.07.18 A.Li.Sa. ha individuato questo Policlinico Centro Prescrittore della sopra citata specialità medicinale;
- 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 nota prot. n. 4668 del 25.11.20 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 R.U. n. 34108 del 27.11.20, 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, la procedura di "Trattativa Diretta" n. 1540953, allegata al presente provvedimento, con la Ditta PFIZER S.r.l., con validità contrattuale fino al 30.09.21, in attesa di espletamento di procedura regionale;
- Atteso che, in data 28.12.20 è pervenuta tramite il portale MEPA l'offerta presentata dalla sopra citata società;

- Ritenuto, pertanto di acquistare il farmaco esclusivo BESPONSA 1 mg. flaconcino (p.a. inotuzumab ozogamicin) dalla società PFIZER S.r.l., utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta, per il periodo 01.01.21 – 30.09.21; alle condizioni riportate nell'allegato "A" al presente atto, 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 01.01.21 – 30.09.21 ammontano ad Euro 212.338,00 esclusa IVA al 10% ed Euro 233.571,80 IVA inclusa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.001 autorizzazione n. 1200 del Bilancio 2021;
- 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 f.f. e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni in premessa:

1. di affidare la fornitura del farmaco esclusivo BESPONSA 1 mg. flaconcino (p.a. inotuzumab ozogamicin) alla società PFIZER S.r.l., utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta, alle condizioni riportate nell'allegato "A" al presente atto, per il periodo 01.01.21 – 30.09.21, fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di procedura di gara regionale unificata;
2. di dare atto che i costi di cui al presente provvedimento relativi al periodo 01.12.21 – 30.09.21 ammontano ad Euro 212.338,00 esclusa IVA al 10% ed Euro 233.571,80 IVA inclusa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.000 autorizzazione n. 1200 del Bilancio 2021;
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.

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

ASSUNTA SUB-AUTORIZZAZIONE n. 1200/4
Euro 100,00 C.E. 120.005.005.001

Il Direttore Amministrativo f.f.
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Salvatore Giuffrida)



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.

Protocollo Generale n. 0046545/20 del 24/11/2020

Genova li,

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

OGGETTO: acquisto farmaco Besponsa® (Inotuzumab Ozogamicin) Centro Prescrittore

E' pervenuta alla U.O.C. Farmacia la richiesta di utilizzo, da parte della Dottoressa A. Dominiotto (U.O.C. Ematologia H27) per il farmaco Inotuzumab ozogamicin 1 mg (Besponsa®).

Tale farmaco risulta necessario per trattare un paziente Ca.Sa. (27/05/71) affetta da Leucemia linfoblastica acuta, recidivata dopo trapianto di midollo osseo allogenico. La paziente ha avuto recidiva di malattia ad aprile per cui è stata sottoposta a trattamento di salvataggio con blinatumomab con un iniziale ottima risposta di terapia, dopo il terzo ciclo c'è stata ricomparsa dei blastimidollari per cui si ritiene necessario iniziare il trattamento con Inotuzumab Ozogamicin, tale trattamento risulta inderogabile e salvavita per la paziente.

Si fa presente inoltre ALISA, ha individuato con delibera n.205 del 30/07/2018 il nostro Policlinico come centro prescrittore.

La posologia per il primo ciclo, è di 1,8 mg/m² per ciclo, somministrata in 3 dosi separate nei Giorni 1 (0,8 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) e 15 (0,5 mg/m²). Per i cicli successivi, la dose totale raccomandata di BESPONSA è di 1,5 mg/m² per ciclo, somministrata in 3 dosi separate nei Giorni 1 (0,5 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) e 15 (0,5 mg/m²), per i pazienti che raggiungono una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero ematologico incompleto (CRi) oppure 1,8 mg/m² per ciclo, somministrata in 3 dosi separate nei Giorni 1 (0,8 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) e 15 (0,5 mg/m²), per i pazienti che non raggiungono una CR/CRi. I cicli successivi durano 4 settimane.

Il costo di una fiala è di € 10.460 (fonte prezzo ex-factory Codifa), il costo di un ciclo è di 62.760€ il costo dei tre cicli di trattamento che saranno eseguiti dalla paziente sono di 125.520€

Allegato 1 alla deliberazione n° 60 del
composto da n° 12 pagine numerate da 1 a 12

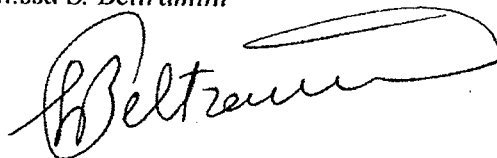
20 GEN 2021

Il fabbisogno stimato dal clinico per un anno è di 3 pazienti arruolabili per questa terapia pari ad un consumo di 40 fiale ed una spesa di circa € 418.400 (fonte prezzo ex-factory Codifa), tale previsione è puramente indicativa e suscettibile all'attività clinica.

Si allega relazione del clinico e proposta d'ordine n.19826 del 24/11/2020

Ringraziando per la collaborazione, si porgono distinti saluti.

IL Direttore f.f.
Dott.ssa S. Beltramini

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Beltramini', with a large, sweeping flourish extending to the right.



www.alisa.liguria.it

Allegati n. 1

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile del procedimento:	Dott. Luigi Moreno COSTA	tel.010/548-8561	luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente:	Dott. Mauto VESTRI	tel.010/548-8556	mauro.vestri@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Al Direttore U.O. Attività Economiche e
Approvvigionamento
Ospedale Policlinico San Martino
Dott.ssa Stefania RIZZUTO
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova GE
protocollo@pec.hsanmartino.it
settore.farmaci@hsanmartino.it

e p.c. Alla Stazione Unica Appaltante Regione Liguria - SUAR
Via Fieschi, 15
16121 - Genova GE
suar@regione.liguria.it

Oggetto: Riscontro a Vs. Nota Prot. n. 0046688/20 del 25/11/2020 ad oggetto "Fornitura del farmaco Besponsa (p.a. inotuzumab ozogamicin) inf. 1mg."

In riscontro alla Vs. Nota di cui in oggetto, che, per comodità di consultazione, si allega in copia, si evidenzia che la Scrivente Centrale procede a formulare quanto di seguito meglio precisato, 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.

Si rileva che la Sostanza Medicinale di cui in oggetto, nella competente Forma Farmaceutica e Dosaggio, è di recente commercializzazione e comunque non inserita nella Gara regionale Farmaci espletata nell'anno 2020 ed aggiudicata con Determinazione n. 247 del 27/05/2020 e s.m.i..

Si fa, poi, presente che al fine dell'acquisizione della Sostanza Medicinale in questione non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza e che la stessa, nella competente Forma Farmaceutica e Dosaggio, non risulta ricompresa in procedure di gara regionali in corso di svolgimento.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Pertanto, data la dichiarata necessità di acquisizione della Sostanza Medicinale in questione, nella competente Forma Farmaceutica e dosaggio, si autorizza ad operare secondo la propria autonomia procedurale per un periodo limitato, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, in attesa della realizzazione da parte della scrivente Centrale di nuove apposite procedure di gara relative ai farmaci di nuova introduzione, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena risulteranno essere state completate dette procedure.

Infine, in via generale ci si permette di ricordare la necessità, per gli approvvigionamenti di Sostanze Medicinali da espletarsi in regime di urgenza e/o in attesa di procedure da realizzarsi da parte di questa Centrale, di utilizzare la piattaforma informatica messa a disposizione da Consip S.P.A. (SDAPA e MEPA), così come evidenziato nella giornata di aggiornamento svolta presso la ns. sede in data 18/10/2017.

Cordiali Saluti

IL DIRETTORE AREA
CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Dott. Giorgio SACCO



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

Email: franca.balletto@hsanmartino.it

Email: settore.farmaci@hsanmartino.it

Spett.le Ditta
PFIZER S.r.l.

00188 ROMA

Oggetto: fornitura del farmaco BESPONSA 1 mg. flaconcino (p.a. inotuzumab ozogamicin) per un periodo di 9 mesi fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.

CONDIZIONI PARTICOLARI TRATTATIVA DIRETTA n° 1540953

Si comunica la necessità di procedere all'acquisto della specialità medicinale **BESPONSA 1 mg. flaconcino (p.a. inotuzumab ozogamicin)** AIC 045441019/E, per un fabbisogno presunto entro l'importo complessivo a base d'asta di Euro 212.339,00 per il periodo 01.01.2021 – 30.09.2021, 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.

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 quantitativa della merce con l'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 nove mesi fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.

La base d'asta è fissata in Euro 212.339,00

D) VALIDITA' DELL'OFFERTA: 180 gg.

Di seguito si riporta il CIG 8558235EED

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

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

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

LOTTO	DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	DOSAGGIO	FABBISOGNO PRESUNTO PER DODICI MESI
1	PFIZER S.r.l.	INOTUZUMAB OZOGAMICIN	FLACONCINO	BESPONSА	1 MG.	29

Allegato ^A alla deliberazione n° ⁶⁰ del
 composto da n° ⁴ pagine numerate da 1 a
 20 GEN. 2021

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

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1540953
Descrizione	BESPONSA 1 MG. FLACONCINO (A.I.C. 045441019/E)
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	PFIZER SRL
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	02774840595
Codice Fiscale Operatore Economico	02774840595
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIA ISONZO N.71 04100 LATINA (LT)
Telefono	06331821
PEC Registro Imprese	GAREPFIZER@PEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	02774840595
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	06/06/2014 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	LT
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.LATINA@PCE.AGENZIAENTRATE.IT

Data Creazione Documento di Offerta: 28/12/2020 16:08:09

9 alla deliberazione n° 60 del 20 GEN 2021
composto da n° 5 pagine numerate da 1 a 5

Pagina 1 di 4

CCNL applicato / Settore	CHIMICO / FARMACEUTICO
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (*)	IT06F0356601600000126084021
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Paeivi Elisa Kerkola KRKPLS65A57Z109R Guido Di Donato - DDNGDU77P29F839F
<i>(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula</i>	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	936353
Offerta sottoscritta da	PATRIZIA FIORANI
Email di contatto	PFIZERSRL.GARE@PFIZER.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	30/09/2021 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Prodotti farmaceutici
Quantità richiesta	29
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Marca	GRUPPO PFIZER
NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE	BESPONSA 1MG SFDPO 1X20ML GVL IT
Descrizione tecnica	BESPONSA 1MG SFDPO 1X20ML GVL IT
Prezzo	7322,00000
UNITÀ DI CONFEZIONE	1 FLACONCINO
VALORE PER CONFEZIONE	7322,00
Unità di prodotto	1
Codice AIC	045441019
Codice ATC	L01XC2
Principio attivo	inotuzumab ozogamicin
Forma farmaceutica	FLACONCINO
Dosaggio	1 MG
Dosaggio - Unità di misura	MG
Tipo contratto	ACQUISTO

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	212.338,00 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: 210,00 (Euro)	

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 Ordinante 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 Ordinante 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 Ordinante, 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 3 giugno 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

DESCRIZIONE ARTICOLO	UM	QUANTITA' PER IL PERIODO 01.01.21 - 30.09.21	PREZZO UNITARIO	IMPONIBILE	ALIQUOTA	IMPORTO IVA	TOTALE
BESPONSA 1 mg.	FLACONCINO	29	7.322,00000000	212.338,0000	10	21.233,80000	233.571,800

Allegato A alla deliberazione n° 60 del
composto da n° 4 pagine numerate da 1 a

20 GEN 2021