



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

DELIBERAZIONE N. 611 DEL 31 MAR. 2021

**OGGETTO:** Esito della procedura di gara tramite trattativa diretta sul M.E.P.A. per la fornitura del farmaco esclusivo POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml, sino al 31.12.21 per un importo contrattuale complessivo di Euro 176.520,67 esclusa IVA al 10% ed Euro 194.172,74 IVA compresa e ratifica ordini emessi per Euro 20.928,80 IVA compresa sul C.E. 120.005.005.001.

L'anno duemilaventuno, addì 31 del mese di MAR., 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 l'U.O. Farmacia con l'allegata nota prot. n. 9836 del 02.03.21 ha richiesto l'acquisto del farmaco esclusivo POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml per un fabbisogno annuo presunto di n. 200 flaconi, per il trattamento di pazienti affetti da micosi fungoide seguiti dalla U.O. Ematologia, individuata da A.LI.SA centro prescrittore per il Policlinico con delibera n. 28 del 08.02.21;
- Rilevato che pertanto con l'allegata nota prot. n. 9914 del 02.03.21 l'U.O. proponente, considerato l'importo di spesa complessivo annuo presunto per la fornitura del medicinale in questione ampiamente superiore ad Euro 40.000,00, ha richiesto alla Centrale Regionale di Acquisto di voler attivare le procedure ritenute più opportune, al fine di consentire al Policlinico l'approvvigionamento del farmaco in argomento;
- Vista l'allegata nota R.U. 7616 del 05.03.21 acquisita con prot. n. 10710 del 08.03.21, la Centrale Regionale di Acquisto, ha autorizzato il Policlinico ad operare secondo la propria autonomia procedurale al fine di assicurare il regolare approvvigionamento del farmaco di che trattasi, per un periodo limitato in attesa della realizzazione di procedure di gara per i farmaci di nuova introduzione, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena le suddette procedure risulteranno completate;
- Atteso che, pertanto, in attesa dell'attivazione di gara regionale che ricomprenda la specialità medicinale in argomento è stata avviata sulla piattaforma MEPA, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 art. 36 comma 2 lett. A, procedura di trattativa diretta n. 1628631 allegata al presente provvedimento, con la ditta KYOWA KIRIN, per la fornitura di che trattasi sino al 31.12.21;
- Considerato che in data 11.03.21 è pervenuta entro il termine (15.03.21 ore 18,00), tramite il portale del MEPA, l'offerta allegata al presente atto formulata dalla società KYOWA KIRIN S.R.L.;

- Ritenuto, pertanto di affidare la fornitura del farmaco POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml, alla società KYOWA KIRIN S.R.L., sino al 31.12.21, alle condizioni riportate nell'allegato "A" al presente atto, per un importo contrattuale di Euro 176.520,67 esclusa IVA al 10% ed Euro 194.172,74 IVA compresa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.001 autorizzazione n. 1200 del Bilancio 2021, fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di procedura di gara regionale unificata;
- Atteso che sino ad oggi, al fine di garantire la continuità assistenziale, sono stati emessi ordini del farmaco di che trattasi alla società KYOWA KIRIN S.R.L. alle condizioni riportate nell'allegato "B" al presente atto per un importo complessivo di Euro 20.928,80 inclusa IVA al 10% imputati al C.E. 120.005005.001 sub-autorizzazione n. 1200/23 del Bilancio 2021;
- Ritenuto altresì di ratificare gli ordini sopra citati;
- 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 aggiudicare la fornitura del farmaco POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml, alla società KYOWA KIRIN S.R.L., sino al 31.12.21, alle condizioni riportate nell'allegato "A" al presente atto, per un importo contrattuale di Euro 176.520,67 esclusa IVA al 10% ed Euro 194.172,74 IVA compresa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.001, autorizzazione n. 1200 del Bilancio 2021, fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di procedura di gara regionale unificata;
2. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00 sul sopra citato conto economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato;
3. di ratificare gli ordini del farmaco di che trattasi emessi alla società KYOWA KIRIN S.R.L. alle condizioni riportate nell'allegato "B" al presente atto per un importo complessivo di Euro 20.928,80 inclusa IVA al 10% imputato al C.E. 120.005.005.001, sub-autorizzazione n. 1200/23 del Bilancio 2021.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE  
n. 1200/28 C.E. 120.005.005.001  
Euro 100,00 Bilancio 2021

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giovanni Orenco)

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 F. Mina  
federica.mina@hsanmartino.it

Prot. n.

Genova,

Protocollo Generale n. 0009836/21 del 02/03/2021

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

**Oggetto: trasmissione del fabbisogno stimato del farmaco mogamulizumab (Poteligeo®) - centro prescrittore**

E' pervenuta alla U.O.C. Farmacia una richiesta di acquisto del farmaco mogamulizumab (Poteligeo®) tale farmaco è richiesto dal dott. A. Ibatucci, dirigente medico della U.O. Ematologia e Centro trapianti, (Direttore Dott. E. Angelucci), per il trattamento dei pazienti affetti da micosi fungoide o Serazy.

Mogamulizumab (Poteligeo®) è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o Sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica. La dose raccomandata è 1 mg/kg di mogamulizumab, da somministrarsi mediante infusione endovenosa nell'arco di almeno 60 minuti. La somministrazione deve avvenire a cadenza settimanale i giorni 1, 8, 15 e 22 del primo ciclo di 28 giorni, e successivamente le infusioni dovranno essere somministrate ogni due settimane i giorni 1 e 15 di ogni successivo ciclo di 28 giorni fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.

Mogamulizumab deve essere somministrato entro 2 giorni dal giorno programmato. Se si salta una dose per più di 2 giorni, la dose successiva deve essere somministrata il prima possibile, e lo schema posologico deve essere poi ripreso somministrando le dosi in base ai nuovi giorni programmati. Il trattamento può essere continuato fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Alisa con delibera n. 28 del 08/02/2021 ha individuato come Centro Prescrittore la U.O.C. Ematologia del Policlinico.

La previsione di utilizzo per l'anno in corso è circa 4 pazienti per un totale di circa 200 fiale, Tale stima è puramente indicativa e suscettibile a cambiamenti in base all'attività clinica del reparto. Si allega delibera di Alisa.

E' stata emessa la proposta n. 3653 del 02/03/2021

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Allegato 1 alla deliberazione n° 011 del 31 MAR 2021

composto da n° 8 pagine numerate da 1 a .....

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

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555/1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

**A.Li.Sa.**  
**AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA**  
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 28 DEL 8/2/2021

Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro AIFA: "Alunbrig" e "Poteligeo".

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020";
- la D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020";

VISTI ed espressamente richiamati i sotto indicati provvedimenti:

- determina AIFA 14 OTTOBRE 2020, pubblicata sulla G.U. n. 266 del 26.10.2020 (Determina n. DG/1037/2020) ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Alunbrig>>, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in fascia H del medicinale <<Alunbrig>> per la seguente indicazione terapeutica:

*"Alunbrig è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib";*

- determina AIFA 24 novembre 2020, pubblicata sulla G.U. n. 305 del 9.12.2020, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano <<Alunbrig>> (Determina n. DG/1200/2020) con la quale è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica del medicinale: "Alunbrig (p.a. brigatinib) è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK";

- determina AIFA 24 novembre 2020, pubblicata sulla G.U. n. 306 del 10.12.2020, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Poteligeo>>, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. DG/1207/2020)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in fascia H del medicinale <<Poteligeo>> per le seguenti indicazioni terapeutiche: "Poteligeo è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Serazy (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica"

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono che: "Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione";

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;

EVIDENZIATO che:

- i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- a causa del diffondersi della malattia da coronavirus (COVID-19) è necessario contenere gli spostamenti e, ove possibile, gli accessi alle strutture sanitarie da parte degli assistiti; per tali ragioni è opportuno che la erogazione/somministrazione sia effettuata dai centri clinici più prossimi alla residenza degli assistiti;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita nonché della condivisione con il coordinamento del DIAR oncematologico;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario

#### **DELIBERA**

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

a) di individuare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, i sotto indicati centri per la prescrizione dei medicinali:

- "Alunbrig" (p.a. brigatinib) per le indicazioni terapeutiche:

*"Alunbrig è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib";*

*"Alunbrig è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK";*

ASL 1

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, P. Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia del presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

- "Poteligeo" (p.a. mogalizumab) per le indicazioni terapeutiche:

*"Poteligeo è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Serazy (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica"*

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Ematologia

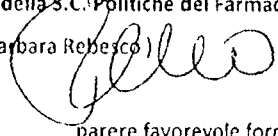
- b) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- c) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;

- d) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR di assicurare:
  - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
  - la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020, per l'area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n 7 dell'11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;
- e) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
- f) di riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;
- g) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- h) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- k) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine.

**IL PROPONENTE**

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

( Dott.ssa Barbara Rebesco )



parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

**IL SUB COMMISSARIO**

con funzioni di Direttore Amministrativo

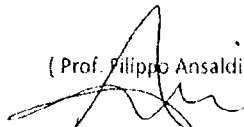
(Dott.ssa Laura Lassalaz)



**IL SUB COMMISSARIO**

con funzioni di Direttore Sanitario

( Prof. Filippo Analdi )



**IL SUB COMMISSARIO**

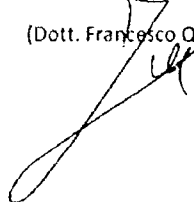
con funzioni di direttore Socio Sanitario

(Dott.ssa Cristina Giordano)



**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

(Dott. Francesco Quaglia)



Proposta: 1 - 2021 - 3653 del 02/03/2021 data consegna:  
Tipo: RORD Proposta d'ordine  
Mag. Ric. 50 FARMACIA CENTRALE  
Stato: Aperto Passo: Generazione ordine  
Rif. N° del  
Nome: MICHELA BANDELLONI

Prod. Ass.	Descrizione Ass.	UM	Q.ta Ass.
113062	POTELIGEO*EV 1FL 5ML 4MG/ML CENTRO PRESCRITTORE	FLA	12.00
Prezzo:	Iva: 10.00	Sco. 1: 0.00	Sco. 2: 0.00
Contr.	Autoriz.:	Tot. Prod.:	0.00
Forn.:			
Cod. Forn.:			

Totale: 0.00

DIRIGENTE FARMACISTA







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

**U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento**  
Direttore U.O.: Dott.ssa Stefania Rizzuto  
Settore Gestione Contratti: Funzionario Elisabetta Rossi  
Responsabile del procedimento: Annalisa De Marini

Spett.le  
Centrale Regionale di Acquisto  
c.a. Dott. Sacco  
e-mail: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

e p.c. Al Direttore  
U.O. Farmacia

**OGGETTO:** Fornitura del farmaco POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml fl.

Si informa che l'U.O. Farmacia con nota prot. n. 9836 del 02.03.21 ha comunicato i fabbisogni del farmaco POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml fl. necessario per il trattamento di pazienti affetti da micosi fungoide, seguiti dalla U.O. Ematologia e Centro Trapianti, individuato Centro Prescrittore con delibera di ALISA n. 28 del 08.02.21.

Si stima un fabbisogno per l'anno in corso presunto di n. 200 fiale alla quotazione unitaria (ex factory da CODIFA) di Euro 1.321,26/fiala, per un importo complessivo presunto di circa Euro 264.250,00.

Considerato che la spesa annua presunta complessiva risulta ampiamente superiore ad Euro 40.000,00 si chiede a codesta Centrale di voler attivare le procedure ritenute più opportune, al fine di consentire allo scrivente Policlinico l'approvvigionamento del farmaco in argomento nel rispetto della normativa vigente in materia di centralizzazione degli acquisti, rilevato altresì che l'U.O. Farmacia ha inoltrato alla scrivente richiesta di acquisto del medicinale di che trattasi.

S rimane in attesa di cortese sollecito riscontro e si porgono distinti saluti.

Il Direttore  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

---

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) - tel. 010 555/3023 - email: [settore.farmaci@hsanmartino.it](mailto:settore.farmaci@hsanmartino.it)  
IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

## De Marini Annalisa

---

**Da:** Pochi Marina <marina.pochi@hsanmartino.it>  
**Inviato:** 08/03/2021 08:49  
**A:** settore.farmaci  
**Oggetto:** Protocollo Generale / Entrata: 0010710/21 (4312421.pdf)  
**Allegati:** 4312421.pdf

### Indici:

Numero Protocollo: 0010710/21

Data Protocollo: 08/03/2021

Protocollo Mittente:

Data Documento: 05/03/2021

Tipo Documento: COMUNICAZIONE

Mezzo di Trasmissione: PEC

Data Arrivo: 05/03/2021

Supporto:

Protocollato Da:

Mittente: ALISA CRA

Email Mittente: CRA@PEC.ALISA.LIGURIA.IT UO Competenza: HPR UO Conoscenza:

Nr. Allegati:

Descrizione Allegati:

Responsabile del Procedimento:

Data Scadenza:

Oggetto: PROTOCOLLO NR: 7616 - DEL 05/03/2021 - ALISA - ALISA - AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE  
LIGURIA RISCONTRO RICHIESTA DEROGA FARMACI - FARMACO POTELIGEO (P.A. MAGAMULIZUMAB)

Documento principale:

4312421.pdf



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Funzionario Referente: Dott. Mauro Vestri - tel 010/548-8556

[mauro.vestri@regione.liguria.it](mailto: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](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it)  
[settore.farmaci@hsanmartino.it](mailto:settore.farmaci@hsanmartino.it)

Allegato 2 alla deliberazione n. 011 del ..... e p.c.  
composto da n° 16 pagine numerate da 1 a .....

Alla Stazione Unica Appaltante Regione Liguria - SUAR  
Via Fieschi, 15  
16121 - Genova GE  
[suar@regione.liguria.it](mailto:suar@regione.liguria.it)

**Oggetto:** Riscontro a Vs. Nota Prot. n. 009914/21 del 02/03/2021 ad oggetto "Fornitura del farmaco Poteligeo (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml fl."

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/o 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, nella competente Forma Farmaceutica e Dosaggio, non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisaliguria.it](mailto:protocollo@pec.alisaliguria.it)

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563



# 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 realizzate e 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 Regionale Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
Direttore U.O.: Dott.ssa Stefania Rizzuto  
Settore Gestione Contratti: Funzionaria Elisabetta Rossi  
Responsabile del procedimento: Annalisa De Marini

Spett.le  
Centrale Regionale di Acquisto  
c.a. Dott. Sacco  
e-mail: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

e p.c. Al Direttore  
U.O. Farmacia

**OGGETTO:** Fornitura del farmaco POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml fl.

Si informa che l'U.O. Farmacia con nota prot. n. 9836 del 02.03.21 ha comunicato i fabbisogni del farmaco POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml fl. necessario per il trattamento di pazienti affetti da micosi fungoide, seguiti dalla U.O. Ematologia e Centro Trapianti, individuato Centro Prescrittore con delibera di ALISA n. 28 del 08.02.21.

Si stima un fabbisogno per l'anno in corso presunto di n. 200 fiale alla quotazione unitaria (ex factory da CODIFA) di Euro 1.321,26/fiala, per un importo complessivo presunto di circa Euro 264.250,00.

Considerato che la spesa annua presunta complessiva risulta ampiamente superiore ad Euro 40.000,00 si chiede a codesta Centrale di voler attivare le procedure ritenute più opportune, al fine di consentire allo scrivente Policlinico l'approvvigionamento del farmaco in argomento nel rispetto della normativa vigente in materia di centralizzazione degli acquisti, rilevato altresì che l'U.O. Farmacia ha inoltrato alla scrivente richiesta di acquisto del medicinale di che trattasi.

S rimane in attesa di cortese sollecito riscontro e si porgono distinti saluti.

Il Direttore

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) - tel. 010 555/3023 - email: [settore.farmac@hsanmartino.it](mailto:settore.farmac@hsanmartino.it)

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. 17248808 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OFCI Registered Number RPM N. 0473647634



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 Elisabetta Rossi  
Responsabile del procedimento: Annalisa De Marini

PROT. 11221 / - 9 MAR. 2021

Spett.le Ditta  
**KYOWA KIRIN**  
**20080 BASIGLIO (MI)**

Email: [annalisa.demarini@hsanmartino.it](mailto:annalisa.demarini@hsanmartino.it)

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

**Oggetto: fornitura del farmaco POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml fl sino al 31.12.21 fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.**

**CONDIZIONI PARTICOLARI TRATTATIVA DIRETTA n° 1628631**

Si comunica la necessità di procedere all'acquisto della specialità medicinale POTELIGEO (p.a. mogamulizumab) 5ml 4mg/ml fl per un fabbisogno presunto di n. 167 fiale entro l'importo complessivo a base d'asta di Euro 176.521,00, sino al 31.12.21, 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.

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.

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E AFFIDAMENTO  
LE DIRETTORE

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Dott.ssa Stefania RIZZUTO

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) - tel. 010 555/3023 email: [settore.farmaci@hsanmartino.it](mailto:settore.farmaci@hsanmartino.it)

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

Del constatato ritardo sarà data comunicazione alla ditta. In ogni caso, perdurando 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 con le modalità descritte al paragrafo lettera **F**).

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.

---

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) - tel. 010 555/3023 email: settore.farmaci@hsanmartino.it

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

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 sino al 31.12.21 fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.

La base d'asta è fissata in Euro 176.521,00

**D) VALIDITA' DELL'OFFERTA: 180 gg.**

**E) PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO ALL'ANAC**

Codesta società è tenuta ad effettuare, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1300 del 20/12/2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23.02.2018 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara". Di seguito si riporta il CIG per il quale si rende necessario il pagamento del contributo all'Autorità di Vigilanza.

CIG 866301956E versamento per Euro 20,00

Si richiede pertanto di allegare alla documentazione la ricevuta attestante l'avvenuto versamento del contributo a favore dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori e servizi forniture.



**F) 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 della 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.

Come noto, con decreto del 7/12/2018 il Ministero dell'Economia e delle Finanze, allo scopo di tracciare la spesa pubblica sanitaria, ha stabilito che con decorrenza 1° febbraio 2020 gli Enti del SSN provvedono all'emissione degli ordini tramite il sistema NSO.

Il decreto stabilisce che a decorrere dalla data di cui sopra sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi degli ordinativi di spesa secondo quanto stabilito dalle linee guida ancora in corso di implementazione da parte del Ministero.

A decorrere dalla data del 1° febbraio, così come stabilito dall'art. 3 comma 4 del citato decreto, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture che non riportino gli estremi dell'ordine.

In attuazione di quanto sopra è pertanto necessario che Codesta Società comunichi al Policlinico, unitamente alla sopra richiamata offerta, la modalità prescelta per l'invio degli ordini, nonché i relativi riferimenti, fra le seguenti opzioni:

- posta elettronica certificata: indicare indirizzo prescelto
- accreditamento sulla piattaforma PEPPOL: indicare PEPPOL
- accreditamento sulla piattaforma NSO: indicare codice NSO

In relazione a quanto sopra evidenziato si invita codesta rispettabile Società a fornire, pertanto, le informazioni richieste e ad attivarsi per adeguare i propri sistemi informativi e contabili ribadendo che non potrà essere emessa eventuale fattura se non corredata degli estremi dell'ordinativo di fornitura

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.

#### **G) 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.

- H) **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

**DATI GENERALI DELLA PROCEDURA**

<b>Numero Trattativa</b>	1628631
<b>Descrizione</b>	POTELIGEO 5ml 4mg/ml
<b>Tipologia di trattativa</b>	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
<b>Soglia di rilevanza comunitaria</b>	Sotto soglia
<b>Modalità di svolgimento della procedura</b>	Telematica (on line)
<b>Modalità di definizione dell'offerta</b>	Prezzi unitari
<b>CIG</b>	Non inserito
<b>CUP</b>	Non inserito
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO - UNITA' OPERATIVA ATTIVITA' DI APPROVVIGIONAMENTO 02060250996 16132 LARGO ROSANNA BENZI, 10 GENOVA (GE)
<b>IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica</b>	UFB4EA
<b>Punto Ordinante</b>	STEFANIA RIZZUTO / RZZSFN60H68D969A
<b>Soggetto stipulante</b>	STEFANIA RIZZUTO / RZZSFN60H68D969A IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
<b>Data e ora inizio presentazione offerta</b>	09/03/2021 14:39
<b>Data e ora termine ultimo presentazione offerta</b>	15/03/2021 18:00
<b>Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	14/09/2021 18:00
<b>Ulteriori note</b>	CONDIZIONI PARTICOLARI si comunica che la base d'asta è fissata in Euro 176.521,00
<b>Bandi / Categorie oggetto della Trattativa</b>	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
<b>Fornitore</b>	KYOWA KIRIN
<b>Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta</b>	Non specificato
<b>Termini di pagamento</b>	60 GG Data Ricevimento Fattura
<b>Dati di Consegna</b>	LARGO ROSANNA BENZI 10 GENOVA - 16132 (GE) LIGURIA - FARMACIA CENTRALE
<b>Dati e Aliquote di Fatturazione</b>	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: LARGO ROSANNA BENZI 10 GENOVA - 16132 (GE) LIGURIA

**SCHEDA TECNICA 1 DI 1**

<b>Nome Scheda Tecnica</b>	POTELIGEO 5ml 4mg/ml
<b>Quantità</b>	167

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	Marca	Tecnico	Valore minimo ammesso	KYOWA KIRIN
2	*NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE	Tecnico	Valore minimo ammesso	POTELIGEO
3	*Prezzo	Economico	Nessuna regola	
4	*UNITÀ DI CONFEZIONE	Tecnico	Nessuna regola	
5	*VALORE PER CONFEZIONE	Tecnico	Nessuna regola	
6	Descrizione tecnica	Tecnico	Valore minimo ammesso	MEDICINALI VARI
7	*Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO
8	*Unità di prodotto	Tecnico	Nessuna regola	
9	Codice AIC	Tecnico	Nessuna regola	
10	*Codice ATC	Tecnico	Nessuna regola	
11	*Principio attivo	Tecnico	Valore minimo ammesso	MOGAMULIZUMAB
12	*Forma farmaceutica	Tecnico	Nessuna regola	
13	*Dosaggio	Tecnico	Valore minimo ammesso	5ML 4MG/ML
14	*Dosaggio - Unità di misura	Tecnico	Nessuna regola	

#### DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
CONDIZIONI PARTICOLARI	POTELIGEO CONDIZIONI PARTICOLARI.pdf
D.G.U.E. DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO	DOCUMENTO UNICO EUROPEO POTELIGEO.docx
ALLEGATO M7 - DICHIARAZIONE	MODELLO M.7-DICHIARAZIONE POTELIGEO.rtf

#### RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
D.G.U.E. DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO COMPILATO E SOTTOSCRITTO	Si
ALLEGATO M7-DICHIARAZIONE	Si
ATTESTAZIONE DI DISTRIBUZIONE E/O COMMERCIALIZZAZIONE IN ESCLUSIVA IN ITALIA	Si
INDICAZIONE DELLE FORNITURE DELLO STESSO PRODOTTO EFFETTUATE PRESSO AZIENDE	Si
INDICAZIONE DEI PREZZI PRATICATI	Si
RICEVUTA ATTESTANTE L'AVVENUTO VERSAMENTO CONTRIBUTO ANAC	Si

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

**OFFERTA RELATIVA A:**

Numero Trattativa	1628631
Descrizione	POTELIGEO 5ml 4mg/ml
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	KYOWA KIRIN
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	03716240969
Codice Fiscale Operatore Economico	03716240969
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIA DELL'ANNUNCIATA,21 20121 MILANO (MI)
Telefono	0292169424
PEC Registro Imprese	KYOWA.KIRIN@LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	03716240969
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	07/11/2002 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.1MILANO@PCE.AGENZIAENTRATE.IT

CCNL applicato / Settore	CHIMICO / FARMACEUTICO
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
<b>BENI</b>	
IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (*)	IT19A0334601600CV0000662242
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Andrew Firth McLean - CF MCLNRW65M25Z114Z Giusi Ladu - CF LDAGSI75L61I851U
(*) 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	986838
Offerta sottoscritta da	RICCARDO CARLI
Email di contatto	RICCARDO.CARLI@KYOWAKIRIN.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	14/09/2021 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Prodotti farmaceutici
Quantità richiesta	167
<b>PARAMETRO RICHIESTO</b>	<b>VALORE OFFERTO</b>
Marca	
NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE	Poteligeo
Descrizione tecnica	flaconcino di vetro soluz.iniett 20mg/5ml
Prezzo	1057,01000
UNITÀ DI CONFEZIONE	1 flacone
VALORE PER CONFEZIONE	1057,01
Unità di prodotto	flacone
Codice AIC	047420017
Codice ATC	L01XC25
Principio attivo	mogamulizumab
Forma farmaceutica	flacone
Dosaggio	soluz.iniett 20mg/5ml
Dosaggio - Unità di misura	4 mg/ml
Tipo contratto	ACQUISTO



VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	176.520,67 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>4.050,00 (Euro)</b>	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	LARGO ROSANNA BENZI 10 GENOVA - 16132 (GE) LIGURIA - FARMACIA CENTRALE
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 a 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 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**

DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	PREZZO UNITARIO OFFERTO	FABBIS OGNO SINO AL	TOTALE ESCLUSO IVA AL 10%	IMPORTO IVA	IMPORTO COMPLESSIVO IVATO
KYOWA KIRIN S.R.L.	mogamulizumab	FLACONE	POTELEGEO 5ml 4mg/ml	1.057,01000	167	176.520,67000	17.652,06700	194.172,73700

Allegato **A** alla deliberazione n° **24** del **31 MAR 2021**  
 composto da n° **4** pagine numerate da 1 a .....

DESCRIZIONE ARTICOLO	UM	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO	IMPONIBILE	ALIQUOTA	IMPORTO IVA	TOTALE	ORDINE	BOLLA	PROPOSTA	DITTA
POTELOGEO (p.a. mogamulizumab)5ml 4mg/ml	flacone	12	1.057,01000	12.684,1200	10	1.268,41200	13.952,532	6362 DEL 08.03.21	DDT 1571 DEL 09.03.21	3653 DEL 02.03.21	KYOWA KIRIN SRL
	flacone	6	1.057,01000	6.342,0600	10	634,20600	6.976,266	7092 DEL 15.03.21		4221 DEL 11.03.21	KYOWA KIRIN SRL
TOTALE				19.026,1800	10	1.902,61800	20.928,798				

Allegato **B** alla deliberazione n° ~~644~~ del **31 MAR 2021**  
 composto da n° **1** pagine numerate da 1 a .....