



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

1125

DELIBERAZIONE N.

DEL

10 GIU. 2021

OGGETTO: Esito della procedura di acquisto tramite trattativa diretta sul M.E.P.A., in attesa gara SUAR, per la fornitura del farmaco esclusivo XOSPATA 40 mg. cpr. (p.a. gilteritinib) per il periodo 01.06.21 – 31.12.21, per un importo contrattuale complessivo di Euro 213.900,00 esclusa IVA al 10% ed Euro 235.900,00 IVA inclusa e ratifica ordine.

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

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il D. Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/17;
- Premesso che con l'allegata nota prot. n. 18992 del 21.04.21 la U.O. Farmacia ha comunicato il fabbisogno presunto per l'anno in corso del farmaco esclusivo XOSPATA 40 mg. cpr. (p.a. gilteritinib) pari a n. 4032 cpr., utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide acuta;
- Atteso che con delibera n. 127 del 20.04.21, A.Li.Sa. ha individuato questo Policlinico quale 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 l'allegata nota prot. n. 49551 del 14.12.20 la U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento aveva segnalato alla Centrale Regionale di Acquisto l'esigenza di approvvigionarsi del sopra citato farmaco;
- Precisato che è stata avviata sulla piattaforma MEPA, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 art. 36 comma 2, lettera A, le procedure di "Trattativa Diretta" n. 1700674, per n. 1680 cpr., allegata al presente provvedimento, con la Ditta ASTELLAS PHARMA S.p.A. con validità contrattuale fino al 31.12.21, in attesa di espletamento di procedura unificata;
- Atteso che, in data 20.05.21 è pervenuta tramite il portale MEPA l'offerta presentata dalla sopra citata società;

- Ritenuto, pertanto di acquistare il farmaco esclusivo XOSPATA 40 mg. cpr. (p.a. gilteritinib) dalla società ASTELLAS PHARMA S.p.A., per il periodo 01.06.21 – 31.12.21, 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 01.06.21 – 31.12.21 ammontano ad Euro 213.900,00 esclusa IVA al 10% ed Euro 235.290,00 IVA compresa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.001 autorizzazione n. 1200 del Bilancio 2021;
- Rilevato che al fine di garantire la continuità assistenziale, in considerazione dell'urgenza manifestata dalla U.O. Farmacia, in seguito alla trasmissione della proposta n. 6830 del 21.04.21, é stato emesso alla società ASTELLAS PHARMA S.p.A. il seguente ordine, per un importo complessivo di Euro 58.822,50 compresa IVA al 10%, imputato al C.E. 120.005.005.001, sub-autorizzazione n. 1200/224 del Bilancio 2021;
n. 11158 del 09.03.21
n. 420 cpr. XOSPATA 40 mg. Euro 127,321429 cad./cpr.
DDT S000000173 del 23.04.21;
- Su conforme proposta, del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- Preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni in premessa:

1. di affidare la fornitura del farmaco esclusivo XOSPATA 40 mg. cpr. (p.a. gilteritinib) alla società ASTELLAS PHARMA S.p.A., alle condizioni riportate nell'allegato "A" al presente atto, per il periodo 01.06.21 – 31.12.21, fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di procedura di gara regionale unificata;
2. dare atto che i costi di cui al presente provvedimento relativi al periodo 01.06.21 – 31.12.21 ammontano ad Euro 213.900,00 esclusa IVA al 10% ed Euro 235.290,00 IVA compresa, da imputarsi al C.E. 120.005.005.001 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;

4. di ratificare l'ordine emesso alla società ASTELLAS PHARMA S.p.A. per il farmaco XOSPATA 40 mg. cpr. (p.a. gilteritinib) alle condizioni sotto riportate, per un importo complessivo di Euro 58.822,50 compresa IVA al 10%, imputato al C.E. 120.0005.005.001, sub-autorizzazione n. 1200/224 del Bilancio 2021:

11158 del 09.03.21

n. 420 cpr. XOSPATA 40 mg.

Euro 127,321429 cad./cpr.

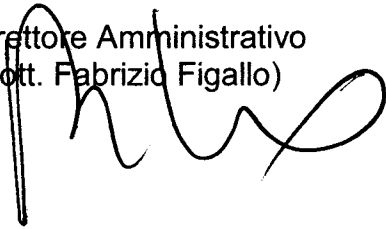
DDT S000000173 del 23.04.21.

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

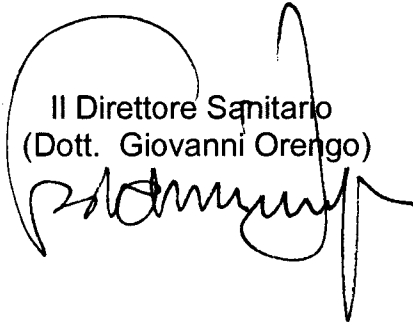
ASSUNTA SUB-AUTORIZZAZIONE n. 1200/234
Euro 100,00 C.E. 120.005.005.001



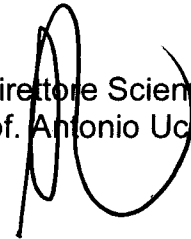
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Fabrizio Figallo)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni Orengo)



Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)



Il Direttore Generale
(Dott. Salvatore Giuffrida)



De Marini Annalisa

Da: Castagnino Paola <paola.castagnino@hsanmartino.it>
Inviato: 21/04/2021 16:17
A: settore.farmaci
Oggetto: Protocollo Generale / Interno: 0018992/21 (4330877.pdf)
Allegati: 4330877.pdf

Indici:

Numero Protocollo: 0018992/21

Data Protocollo: 21/04/2021

Data Documento:

Tipo Documento: ALTRO

Modalità di Trasmissione:

Supporto:

Protocollo Da: HFA

UO Mittente: HFA

Altro Mittente:

UO Destinatario: HPR

Altro Destinatario:

Nr. Allegati:

Descrizioni Allegati:

Responsabile del Procedimento: DR.SSA BELTRAMINI Data Scadenza:

Oggetto: TRASMISSIONE DEL FABBISOGNIO STIMATO DEL FARMACO XOSPATA GILTERITINIB CON DELIBERA DELL'INDIVIDUAZIONE CENTRO PRESCRITTORE

Documento principale:

4330877.pdf

Allegato 1 alla deliberazione n° 1125 del **10 GIU. 2021**
composto da n° 16 pagine numerate da 1 a



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

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

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

Responsabile procedimento: Dott.ssa M. Bandelloni
michela.bandelloni@hsanamartino.it

Prot.

Genova li,

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

Oggetto: trasmissione del fabbisogno stimato del farmaco Xospata (gilteritinib), con delibera dell'individuazione centro prescrittore

È pervenuta alla U.O.C. Farmacia la comunicazione del fabbisogno annuo stimato relativo al farmaco Xospata (gilteritinib) formulata dai centri prescrittori del nostro Policlinico.

Gilteritinib che è indicato come mono terapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria che presentano una mutazione per il gene FLT3,

Il fabbisogno stimato dai clinici per un anno in corso è di 4.032 compresse, tale dato è puramente indicativo e suscettibile di variabilità in base all'attività clinica.

Con delibera Regionale del 127 20/04/2021(che si allega) Alisa ha individuato il nostro Policlinico come Centro Prescrittore.

È stata emessa la proposta d'ordine n.6830 del 21/04/2021.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore
Dott.ssa S. Beltramini

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

DELIBERAZIONE N. 127 DEL 20/06/2021

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale a registro di monitoraggio AIFA di nuova immissione in commercio: "Xospata".

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";

VISTA ed espressamente richiamata la determina AIFA 26 febbraio 2021, pubblicata sulla G.U. n. 57 del 08.03.2021 (Determina n. DG/252/2021) ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Xospata>>, 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 per l'indicazione terapeutica:

"Xospata è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano mutazione del gene FLT3"

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che: "Al 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 oncoematologico;

ACQUISITO, pertanto, il parere del DIAR oncoematologico, considerato che la leucemia mieloide acuta è una patologia elettivamente seguita dalle strutture di ematologia dell'IRCCS Policlinico San Martino e tenuto conto del profilo di sicurezza del medicinale in oggetto si ritiene di individuare quali centri prescrittori le UU.OO.CC. Clinica Ematologia ed Ematologia del su indicato Istituto demandando alle strutture periferiche (Spoke) la dispensazione dello stesso al fine di coniugare appropriatezza prescrittiva e accessibilità alla terapia dai parte degli assistiti;

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, del medicinale <<Xospata>> per l'indicazione terapeutica: *"Xospata è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano mutazione del gene FLT3"* i centri sottoindicati:

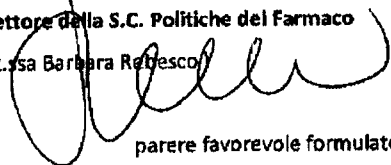
IRCCS Policlinico San Martino
U.O.C. Ematologia
U.O.C. Clinica ematologica

- 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 del 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 e motivate 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. 3 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

(Dott.ssa Barbara Refresco)



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 - 6830 del 21/04/2021 data consegna:
 Tipo: RORD Proposta d'ordine
 Mag. Ric. 50 FARMACIA CENTRALE
 Stato: Aperto Passo: Generazione ordine
 Rif. N° del
 Nome: MICHELA BANDELLONI
 URGENTE CONSEGNA PER IL
 ENTROP E NON OLTRE IL 28/04

Prod. Ass.	Descrizione Ass.	UM	Q.ta Ass.
112096	XOSPATA*84CPR RIV 40MG CENTRO PRESCRITTORE	CPR	420.00
Prezzo: 0.0119847 Iva: 10.00 Sco. 1: 0.00 Sco. 2: 0.00			
Contr. Autoriz.:		Tot. Prod.: 5.50	
Forn.: 18418 ASTELLAS PHARMA SPA			
Cod. Forn.:			
		127.321429	
Totale:			5.50

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

Protocollo Generale n. 0049551/20 del 14/12/2020

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

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

OGGETTO: Fornitura del farmaco XOSPATA (p.a. gilteritinib) 40mg – 84cpr.

Si informa che l'U.O. Farmacia con l'allegata nota prot. n. 48160 del 03.12.20 ha comunicato i fabbisogni del farmaco XOSPATA (p.a. gilteritinib) 40mg – 84cpr, per il trattamento della leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria che sarà ceduto come farmaco cnn sino e non oltre il 31.01.21, sia per pazienti nuovi che per continuità di trattamento, garantendo per il suddetto periodo di tempo un prezzo finale di concessione pari ad Euro 1,00 a confezione.

Si stima un fabbisogno annuale presunto di n. 4032 compresse, che in considerazione della quotazione unitaria ex factory di Euro 204,45857 (Euro 17.714,52 a confezione), verrebbe a determinare una spesa complessiva presunta di Euro 824.377,00.

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.

Si 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 - tel. 010 555/3023 - 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



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

Prot. 22871/13 MAG. 2021

Email: franca.balletto@hsanmartino.it

Email: settore.farmaci@hsanmartino.it

Spett.le Ditta
ASTELLAS PHARMA S.p.A.

20090 MILANO

Oggetto: fornitura del farmaco XOSPATA 40 mg. (gilteritinib) cpr. per un periodo di 7 mesi fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.

CONDIZIONI PARTICOLARI TRATTATIVA DIRETTA n° 1700674

Si comunica la necessità di procedere all'acquisto della specialità medicinale **XOSPATA 40 mg. (gilteritinib) cpr.** AIC 048312019, per un fabbisogno presunto entro l'importo complessivo a base d'asta di Euro 213.901,00 per il periodo 01.06.21 – 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, 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 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 sette mesi fatta salva l'anticipata revoca in dipendenza della definizione di nuova procedura di gara regionale.

La base d'asta è fissata in Euro 213.901,00

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

Di seguito si riporta il CIG 8752466B6C

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 particolare 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 garantire 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.

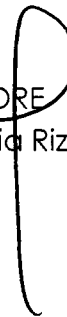
Inoltre, con riferimento al concorrente aggiudicatario, alcuni dati potranno essere pubblicati sul sito internet: www.hsanmartino.it

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 CONTRATTUALE
1	ASTELLAS PHARMA	GILTERITINIB	CPR.	XOSPATA	40 MG.	1.680

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

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1700674
Descrizione	XOSPATA 40 mg. cpr. (p.a. gilteritinib)
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	ASTELLAS PHARMA
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	00789580966
Codice Fiscale Operatore Economico	04754860155
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIA DANTE 7 20123 MILANO (MI)
Telefono	0292138296
PEC Registro Imprese	ASTELLAS.GARE@LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società per Azioni
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	04754860155
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.1MILANO@PEC.AGENZIAENTRATE.IT

CCNL applicato / Settore	CHIMICA / FARMACEUTICO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT35I0310432640000000094100
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	MARCO ADOLFO BOTTONI nato a Milano il 12/11/1965 C.F. BTTMCD65S12F205KCINZIA BERGAMINI nata a Magenta il 30/04/1978 C.F. BRGCNZ78D70E801MFRANCESCO CAGNOLA nato Corbetta a il 12/10/1959 C.F. CGNFNC59R12C986KGIUSEPPE MADURI nato a Catanzaro il 08/11/1973 C.F. MDRGPP73S08C352T CLAUDIO LICCIULLI nato a Bari IL 28/01/1983 C.F. LCCCLD83A28A662M
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	1037826
Offerta sottoscritta da	MARCO ADOLFO BOTTONI
Email di contatto	VENDITE.IT@ASTELLAS.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	31/12/2021 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Prodotti farmaceutici
Quantità richiesta	1680
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Marca	Astellas Pharma S.p.a.
NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE	XOSPATA 40mg - compresse rivestite con film - uso orale
Descrizione tecnica	Xospata è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta
Prezzo	127,32143
UNITÀ DI CONFEZIONE	scatola
VALORE PER CONFEZIONE	84,00
Unità di prodotto	CPR
Codice AIC	048312019
Codice ATC	L01EX13
Principio attivo	Gilteritinib

Forma farmaceutica	CPR
Dosaggio	40MG
Dosaggio - Unità di misura	MG
Tipo contratto	Acquisto

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	213.900,00 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: 187,25 (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 Ordinate dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinate in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinate, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 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 anno 2021	PREZZO UNITARIO	IMPONIBILE	ALIQUOTA	IMPORTO IVA	TOTALE
XOSPATA 40 mg.	CPR.	1.680	127,3214	213.900,0007	10%	21.390,0001	235.290,0008

Allegato A alla deliberazione n° 115 del 10 GIU. 2021
composto da n° 1 pagine numerate da 1 a