



Da pubblicare all'Albo on line ai sensi degli artt.13 e 14 delle vigenti disposizioni in materia di accesso agli atti amministrativi.

## Direzione Generale

FL/109

Dipartimento gestione economico finanziaria, risorse strumentali, logistica

S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Estensore del documento: Francesca Lagorio

Telefono: 010 5632311

Email: francesca.lagorio@galliera.it

Uffici interessati:

S.C. Bilancio e contabilità

Direzione Sanitaria

S.C. Farmacia



Cod. IPA: e00g\_ge - Cod. A00: e00g

E.O. Ospedali Galliera - Genova

**PROVVEDIMENTO**

N. 770 del 19/10/2017

Prot.Gen. PG/0027258/17

**Oggetto:** Esito delle procedure di acquisto mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art.36 c.2 lett. a) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici esclusivi, tramite M.E.P.A.

## IL DIRETTORE GENERALE

richiamato il provvedimento n. 654 del 6.9.2017 avente ad oggetto "Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 del D.lgs. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici";

richiamato l'art.36 c.2 lett. a) del D.Lgs. n.50/2016, concernente gli affidamenti diretti di importo inferiore a € 40.000,00.;

visto l'art.7, comma 2, della Legge 6 Luglio 2012 n.94, che ha reso obbligatorio, per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art.1 del D.Lgs. 30 Marzo 2011 n.165, il ricorso al mercato elettronico della Pubblica Amministrazione – Me.P.A. - per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

dato atto che:

- con provvedimento n.251 del 5.04.2017 veniva indetta, fra le altre, la procedura di acquisto, ai sensi del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento in esclusiva della fornitura della specialità medicinale Lixiana, vari dosaggi (principio attivo (Edoxaban), per un



periodo di mesi sei, per l'importo complessivo presunto di € 28.040,00.=, IVA esclusa;

- con nota prot.n.CI/3170/CU del 13.07.2017 e successive annotazioni integrative, a seguito del parere favorevole all'introduzione in P.T.O. da parte della Commissione Terapeutica Ospedaliera, il Direttore della S.C. Farmacia ha trasmesso il prospetto previsionale per l'acquisto, fra le altre, della specialità medicinale esclusiva Entresto (Principio attivo Sacubitril/Valsartan) in favore della ditta Novartis Farma S.p.A., in quanto trattasi di farmaco commercializzati da un'unica ditta nei dosaggi e/o nelle forme farmaceutiche richieste;
- con annotazione del 17.07.2017 al sopracitato protocollo la Direzione Sanitaria eprimeva il proprio parere favorevole all'acquisto del farmaco Entresto, trattandosi di farmaco approvato dal C.T.O., il cui consumo è stato di massima preventivato e ponderato;
- la fornitura di che trattasi rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 24.12.2015 e pubblicato sulla G.U. del 09.02.2016;
- con nota prot.gen.n. 19214 del 19.07.2017 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere ad A.Li.Sa/CRA, deroga al fine di procedere in autonomia all'affidamento, fra le altre, della fornitura della specialità medicinale Entresto, nei dosaggi e formulazioni richieste, nelle more dell'espletamento di una gara regionale per prodotti farmaceutici che preveda l'inserimento dei farmaci in argomento;
- con nota di riscontro n.10273 del 20.07.2017, acquisita agli atti con prot.gen.n. 19342 del 20.07.2017, ALISA/CRA, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18, commi 5 ed 8 della L.R. 29 Dicembre 2014, n.41, unica stazione appaltante della Regione Liguria:
  - rileva, fra l'altro, che relativamente al farmaco Entresto, trattasi di Sostanza Medicinale, nelle diverse Forme Farmaceutiche e dosaggi richiesti, non risultante inserito nell'ambito delle Gare regionali per Farmaci recentemente aggiudicate (con Determinazioni n.74 del 14.12.2016 e n.219 del 23.06.2017);
  - precisa che, al fine dell'acquisizione della stessa, non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;
  - autorizza questo Ente 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 procedure di gara relative a Farmaci di nuova introduzione che sarà realizzata a breve, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata dei relativi contratti di fornitura non appena le procedure regionali risultassero essere state completate;
- con annotazione del 25.09.2017 alla sopracitata nota prot.n.CI/3170/CU del 13.07.2017 il Direttore della S.C. Farmacia richiedeva per il farmaco Entresto, commercializzato dalla ditta Novartis Farma S.p.A., l'acquisto diretto in urgenza;
- con note prot.gen.nn.10794/17, 25030/17 e 26110/17 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere, tramite M.E.P.A., la propria migliore offerta per le specialità medicinali Lixiana ed Entresto alle rispettive ditte Daiichi Sankyo Italia S.p.A. e Novartis Farma S.p.A. in termini di miglioria delle offerte del



26.08.2016, acquisita agli atti con prot.int.CI/572/CU del 09.02.2017, e n.GO/584/2017/LB del 24.05.2017, acquisita agli atti con prot.n.CI/3170/CU del 13.07.2017;

- entro i termini prescritti, le ditte sopra citate hanno depositato negli spazi riservati dal portale MEPA le offerte relative alle forniture in questione;
- a seguito dell'apertura dei file relativi alla documentazione amministrativa ed economica presentata dalle ditte, si riscontrava la conformità delle stesse alle prescrizioni richieste nelle lettere d'invito e che le stesse hanno confermato le condizioni economiche di cui alle offerte sopra citate, come di seguito descritto:

| DITTA                        | PRODOTTO                                      | Principio attivo     | U.MIS. | Q.ta' semestrale                | Prezzo unitario migliorativo IVA esclusa | Totale complessivo IVA esclusa | RDO N.  |
|------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|--------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. | LIXIANA 15MG 10CP                             | EDOXABAN             | CPR    | 25                              | € 1.60000                                | € 28.040,00                    | 1565210 |
|                              | LIXIANA 30MG 28CP                             | EDOXABAN             | CPR    | 7.500                           | € 1.60000                                |                                |         |
|                              | LIXIANA 30MG 28CP                             | EDOXABAN             | CPR    | 10.000                          | € 1.60000                                |                                |         |
| DITTA                        | PRODOTTO                                      | Principio attivo     | U.MIS. | Q.ta' presunta fino al 31/12/17 | Prezzo unitario migliorativo IVA esclusa | Totale complessivo IVA esclusa | RDO N.  |
| NOVARTIS FARMA S.P.A.        | ENTRESTO 24MG/26MG                            | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    | 20.000                          | € 1.95107                                | € 39.023,20                    | 1713519 |
|                              | ENTRESTO 49MG/51MG confezione da 28 compresse | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    |                                 | € 1.95107                                |                                |         |
|                              | ENTRESTO 49MG/51MG confezione da 56 compresse | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    |                                 | € 1.95125                                |                                |         |
|                              | ENTRESTO 97MG/103MG                           | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    |                                 | € 1.95125                                |                                |         |

- con note prot.nn. CI/572/CU del 9.02.2017 e CI/3170/CU del 13.07.2017 e relative annotazioni integrative, il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dai presenti affidamenti con la capienza dell'autorizzazione n.1 di cui al prot.gen.n.21690/17 per l'esercizio 2017, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulle medesime autorizzazioni, fatta salva ulteriore conferma al monitoraggio del prossimo trimestre;
- che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;
- con annotazione del 05.06.2014 posta sulla nota prot.n.CI/2569/CU del 04.06.2014 la Direzione Sanitaria confermava, quale Direttore dell'esecuzione dei contratti e Collaudatore per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la dott.ssa Carla Elda Fraguglia - Direttore della S.C. Farmacia;

precisato che le forniture di cui trattasi, saranno affidate con decorrenza ai sensi della vigente normativa, e con riserva di risoluzione anticipata nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante la validità del relativo contratto;

ritenuto di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi



venisse aggiudicata in ambito regionale da parte di A.Li.Sa./CRA, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

dato atto che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento delle procedure, la S.C. Farmacia ha emesso ordinativi di acquisto per la fornitura di Lixiana, vari dosaggi pari a complessivi € 7.884,80.=, IVA inclusa in favore della ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A.;

dato atto che il Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse dichiara l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 14 commi 2 e 3 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 475 del 30.06.2014 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto;

dato atto della regolarità della procedura seguita;

### delibera

1. di approvare, giusta le motivazioni esposte in premessa, gli atti relativi alle procedure di acquisto mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art.36 c.2 lett. a) del D.Lgs. n.50/2016, per la fornitura di prodotti farmaceutici esclusivi, espletate tramite il portale M.E.P.A., rispettivamente alle ditte e per gli importi, come di seguito descritto:

| DITTA                        | PRODOTTO                                          | Principio attivo     | U.M.S. | Q.ta' semestrale                   | Prezzo unitario<br>migliorativo IVA<br>esclusa | Totale<br>complessivo IVA<br>esclusa | RDO N.  |
|------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|--------|------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. | LIXIANA 15MG 10CP                                 | EDOXABAN             | CPR    | 25                                 | € 1,60000                                      | € 28.040,00                          | 1565210 |
|                              | LIXIANA 30MG 28CP                                 | EDOXABAN             | CPR    | 7.500                              | € 1,60000                                      |                                      |         |
|                              | LIXIANA 30MG 28CP                                 | EDOXABAN             | CPR    | 10.000                             | € 1,60000                                      |                                      |         |
|                              |                                                   |                      |        |                                    |                                                |                                      |         |
| DITTA                        | PRODOTTO                                          | Principio attivo     | U.M.S. | Q.ta' presunta<br>fino al 31/12/17 | Prezzo unitario<br>migliorativo IVA<br>esclusa | Totale<br>complessivo IVA<br>esclusa | RDO N.  |
| NOVARTIS FARMA S.P.A.        | ENTRESTO 24MG/26MG                                | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    | 20.000                             | € 1,95107                                      | € 39.023,20                          | 1713519 |
|                              | ENTRESTO 49MG./51MG<br>confezione da 28 compresse | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    |                                    | € 1,95107                                      |                                      |         |
|                              | ENTRESTO 49MG./51MG<br>confezione da 56 compresse | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    |                                    | € 1,95125                                      |                                      |         |
|                              | ENTRESTO 97MG/103MG                               | SACUBITRIL/VALSARTAN | CP.    |                                    | € 1,95125                                      |                                      |         |

2. di dare atto che le forniture di cui trattasi, saranno affidate e avranno decorrenza ai sensi della vigente normativa e con riserva di risoluzione anticipata nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante la validità del relativo contratto;
3. di dare atto che si pone riserva di risoluzione anticipata dei contratti di fornitura stipulati in esito alla presente procedura qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da parte di A.Li.Sa./CRA, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;



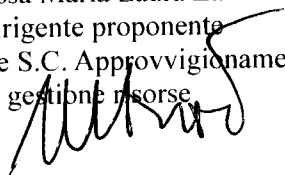
*Aut.*

4. di dare atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;
5. di stabilire che la presente aggiudicazione diverrà efficace dopo la verifiche di legge in ordine al possesso dei requisiti prescritti;
6. di individuare, ai sensi del D. Lgs. n.50/2016, quale Direttore dell'esecuzione dei contratti di che trattasi, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Dirigente farmacista responsabile della S.C. Farmacia;
7. di dare atto che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento delle procedure, la S.C. Farmacia ha emesso ordinativi di acquisto per la fornitura di Lixiana, vari dosaggi pari a complessivi € 7.884,80.=, IVA inclusa in favore della ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A., già contabilizzati sul conto 12 00 5051 – specialità medicinali con AIC del bilancio d'esercizio 2017;
8. di contabilizzare la spesa di cui sub 1), per l'importo complessivo di € 67.063,20.=, IVA esclusa (€ 73.769,52.=, IVA 10% inclusa), sul conto 12 00 5051 – specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio per l'anno 2017, nelle seguenti quote:

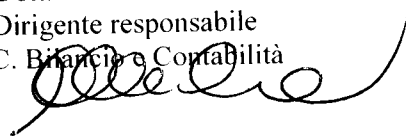
| Esercizio 2017 | Esercizio 2018 |
|----------------|----------------|
| € 55.777,19    | € 17.992,33    |

9. di dare mandato al responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse di provvedere alla stipula del contratto da effettuarsi nelle forme di legge;
10. di dare atto che il Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse dichiara l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 14 commi 2 e 3 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 475 del 30.06.2014 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo  
Dirigente proponente  
Responsabile S.C. Approvvigionamento e  
gestione risorse

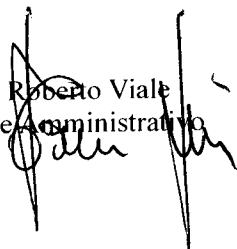


Visto, per la regolarità contabile  
Dott.ssa Alessia Pavia  
Dirigente responsabile  
S.C. Bilancio e Contabilità



per il parere:

Dott. Roberto Viale  
Direttore Amministrativo



Dott. Giuliano Lo Pinto  
Direttore Sanitario



Dott. Adriano Lagostena  
Direttore Generale

