



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/111

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: 0105632311

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. 780 del 26/10/2017

Prot.Gen. PG/0027966/17

Oggetto: Indizione della procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 c.2 lett b) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento in esclusiva della fornitura della specialità medicinale Orkambi 200mg/125mg compresse (p.a.: lumacaftor/ivacaftor), in favore della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl, per un periodo di mesi sei, tramite M.E.P.A. **CIG. 7250000942.**

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";

dato atto che l'art.7, comma 2, della Legge 6 Luglio 2012 n. 94, 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;

considerato che, in virtù di quanto sopra evidenziato, la S.C. Approvvigionamento e gestione risorse procederà ad indire la procedura in oggetto, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016.



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

secondo le modalità e le forme previste dalla piattaforma del mercato elettronico, attraverso la redazione di una Richiesta d' offerta – RDO;

viste le vigenti disposizioni in materia di contribuzione al finanziamento dell'Autorità nazionale Anticorruzione (ANAC), attuativi dell'art. 1, commi 65 e 67, della L. n.266/2005;

richiamata la nota prot.n. CI/4550/CU del 19.10.2017 con la quale la S.C. Farmacia, al fine di garantire l'accesso alle terapie per un singolo paziente esterno, ha richiesto l'acquisto in esclusiva del farmaco Orkambi 200mg/125mg compresse (p.a.: lumacaftor/ivacaftor), indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508 del gene CFTR, appartenente alla fascia A/PHT e dispensato in regime di "file-f", al costo presunto di € 89,000/compressa (iva esclusa);

dato atto che con la medesima nota veniva precisato che tale farmaco è esclusivo in quanto, commercializzato da un'unica ditta nel dosaggio e/o nella forma farmaceutica richiesta, e che tale richiesta di acquisto ha carattere d'urgenza, in quanto la terapia è considerata salvavita per pazienti affetti da Fibrosi Cistica;

vista l'annotazione posta in data 24.10.2017 sulla predetta nota con la quale la Direzione Sanitaria ha espresso il proprio parere favorevole;

dato atto che la presente fornitura rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 24.12.2015 e pubblicato sulla G.U. del 09.02.2016;

dato atto altresì che con nota prot.gen.n.27581 del 23.10.2017 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 dello stesso, per un periodo di mesi sei, per l'importo complessivo presunto di € 69.776,21.=, IVA esclusa, nelle more dell'espletamento della gara regionale per nuovi farmaci in commercio in prossima attivazione, i cui fabbisogni sono stati trasmessi con nota prot.gen.n.27190/17 del 18.10.2017, incluso l'inserimento del farmaco in argomento;

viste la nota di riscontro prot.n.15401 del 23.10.2017, acquisita agli atti con prot.gen.n.27645 del 24.10.2017, con la quale A.Li.Sa/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 che trattasi di Sostanza Medicinale, nella competente forma farmaceutica e dosaggio, di recente commercializzazione non risultante inserita nell'ambito delle Gare regionali per Farmaci espletate negli anni 2014 -2015 – 2016, né in quelle recentemente aggiudicate (con Determinazioni n.219 del 23.06.2017 e n.314 del 05.09.2017);
- precisa che, al fine dell'acquisizione delle stesse, 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 delle stesse, in attesa della realizzazione da parte della scrivente Centrale di nuove procedure di gara relative ai farmaci di nuova introduzione che saranno realizzate a breve, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena le nuove procedure regionali risultassero essere state completate;



considerato che la spesa semestrale per la fornitura sopra menzionata, complessivamente presunta in € 69.776,21.=, IVA esclusa, viene rendicontata tramite procedura di *file-F* e compensata nell'ambito del finanziamento erogato dalla Regione Liguria per la distribuzione diretta dei farmaci;

dato atto che con nota prot.n. CI/4550/CU del 19.10.2017, la S.C. Farmacia ha verificato, la compatibilità della spesa derivante dalla presente procedura, con la capienza dell'autorizzazione N.1 di cui alla nota prot.gen.n.21690/17 del 16.08.2017 per l'esercizio 2017, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione, fatta salva ulteriore conferma al monitoraggio del prossimo trimestre;

ritenuto che la fornitura in parola verrà assegnata per un periodo di mesi sei, con riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale o qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.S.A/CRA, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

ritenuto di procedere, in conformità a quanto sopra esposto, all'indizione della procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 c.2 lett b) del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento in esclusiva della fornitura della specialità medicinale Orkambi 200mg/125mg compresse (p.a.: lumacaftor/ivacaftor) – nr.784 compresse - in favore della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., per un periodo di mesi sei, tramite MEPA, per l'importo complessivo presunto di € 69.776,21.=, IVA esclusa - CIG. 7250000942;

ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;

dato atto che 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 Fraguola - Direttore della S.C. Farmacia;

ritenuto di procedere in conformità;

delibera

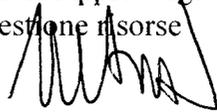
1. di indire, per le motivazioni esposte in premessa, la procedura negoziata - ai sensi dell'art.36 c.2 lett b) del D.Lgs. n.50/2016 - secondo le modalità e le forme previste dalla piattaforma del mercato elettronico, attraverso la redazione di una Richiesta d'offerta – RDO, per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale Orkambi 200mg/125mg compresse (p.a.: lumacaftor/ivacaftor) - nr.784 compresse - in favore della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., per un periodo di mesi sei. CIG 7250000942;
2. di dare atto che con nota della S.C. Farmacia prot.n. CI/4550/CU del 19.10.2017 veniva precisato che il farmaco in oggetto è esclusivo in quanto commercializzato da un'unica ditta nel dosaggio e/o nella forma farmaceutica richiesta, e che la richiesta di acquisto ha carattere d'urgenza, in quanto la terapia è considerata salvavita per pazienti affetti da Fibrosi Cistica;
3. di stabilire che la fornitura in parola verrà assegnata per un periodo di mesi sei, con riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale o qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in



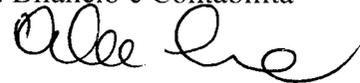
ambito regionale da A.Li.S.A./CRA, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

4. di dare atto che la spesa semestrale per la fornitura sopra menzionata, complessivamente presunta in € 69.776,21.=, IVA esclusa, viene rendicontata tramite procedura di *file-F* e compensata nell'ambito del finanziamento erogato dalla Regione Liguria per la distribuzione diretta dei farmaci;
5. di dare atto che con nota prot.n. CI/4550/CU del 19.10.2017, la S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dalla presente procedura, con la capienza dell'autorizzazione N.1 di cui alla nota prot.gen.n.21690/17 del 16.08.2017 per l'esercizio 2017, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione, fatta salva ulteriore conferma al monitoraggio del prossimo trimestre;
6. di individuare, ai sensi del D. Lgs. n.50/2016, quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse e quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Fraguiglia – Dirigente farmacista responsabile della S.C. Farmacia;
7. di dare atto che il costo di € 30,00.= relativo al contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sarà contabilizzato sul conto 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2017;
8. di riservarsi, in sede di affidamento, di contabilizzare il costo derivanti dalla fornitura di cui al sub 1), globalmente presunto in € 76.753,83.=, IVA 10% inclusa, sul conto 12005051 – specialità medicinali con AIC del bilancio d'esercizio anni 2017-2018, nelle seguenti quote: es. 2017: € 25.584,61; es. 2018: € 51.169,22.

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

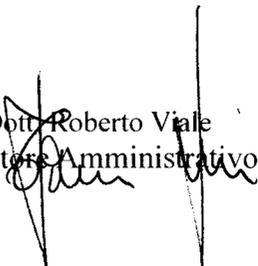


Visto, per la regolarità contabile
Dott.ssa Alessia Pavia
Dirigente responsabile
S.C. Bilancio e Contabilità



per il parere:

Dott. Roberto Vale
Direttore Amministrativo



Dott. Giuliano Lo Pinto
Direttore Sanitario



Dott. Adriano Lagostena
Direttore Generale

