

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog

Oggetto: esito della procedura ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, per l'affidamento diretto della fornitura urgente di **OCREVUS FLACONI 10ML (principio attivo OCRELIZUMAB)** per 6 mesi in esclusiva, alla ditta **ROCHE S.P.A.** espletata tramite M.E.P.A. – **CIG ZF33114055.**

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Dott.ssa Gabriella Oddone (137)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e contabilità
La riproduzione su supporto cartaceo del presente documento costituisce copia del documento firmato digitalmente, conservato nei sistemi informativi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova ai sensi della normativa vigente	

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE

Richiamato il provvedimento n. 668 del 26.07.2019 avente ad oggetto “Snellimento dell’attività di formazione degli atti amministrativi: revisione del sistema delle deleghe ai dirigenti”;

Atteso che l’adozione del presente atto rientra nell’ambito di applicazione del succitato provvedimento n. 668/2019;

Richiamato altresì il provvedimento n. 654 del 6.9.2017 e s.m.i. 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. 18.04.2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici”;

Tenuto conto degli artt. 29 e 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016;

Richiamato l’art. 32, comma 2 del richiamato d.lgs. n. 50, ai sensi del quale, tra l’altro, nell’ipotesi di cui al citato art. 36, comma 2, lett. a) *“la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga in modo semplificato, l’oggetto dell’affidamento, l’importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti”*;

Richiamate, inoltre, le Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del d.lgs. n. 50/2016 recanti *“Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 (ed aggiornate al d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 e, da ultimo, al d.l. 18 aprile 2019, n. 32, con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019);

Vista la richiesta prot. CI/459/CU del 29.01.2021, con la quale la S.C Farmacia, a seguito dell’inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, di seguito abbreviato in P.T.O. in sede di riunione del Comitato Terapeutico Ospedaliero, anch’esso abbreviato in C.T.O. del 16.12..2020, ha segnalato la necessità di acquisire, tra gli altri elencati, il farmaco OCREVUS*EV 1FL 300MG 10ML, (principio attivo OCRELIZUMAB) commercializzato in esclusiva dalla ditta ROCHE S.P.A. evidenziando nello stesso tempo, che trattasi di lotto aggiudicato in Gara Regionale Farmaci 2020 (n. 2382 Lotti) n. Gara ANAC 7625550, per il quale i consumi non sono stati quantificati;

Rilevato che, con annotazione del 29.01.2021 al citato prot. CI/459/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all’acquisizione;

Considerato che con nota prot.gen.n.5840 del 22.02.2021, l’Ente ha chiesto ad A.Li.Sa./C.R.A. di poter aderire al Lotto 2200A (OCRELIZUMAB) della Gara Regionale Farmaci 2020 (n. 2382 Lotti) n. Gara ANAC 7625550 per la fornitura della specialità medicinale di cui in oggetto, trasmettendo il fabbisogno annuale occorrente all’Ente, pari a n. 18 flaconi;

Considerato che con nota acquisita agli atti con prot.gen.n. 6040 del 23.02.2021 A.Li.Sa./C.R.A. oltre a confermare che trattasi del Lotto 2200A (OCRELIZUMAB) inserito nella Gara Regionale Farmaci 2020 (n. 2382 Lotti) n. Gara ANAC 7625550, espletata nell’anno 2020 ed aggiudicato con determinazione n. 247 del 27.05.2020, nonché a specificare al contempo altresì che l’Ente ospedaliero aveva indicato un fabbisogno pari a 0, tenendo conto che il farmaco in questione non era ancora stato inserito nel P.T.O., ha rimandato l’Ente alla nota sempre di ALISA prot.n. 30322 del



28.10.2020 acquisita gli atti dell'Ente con prot.gen.n. 30912 del 29.10.2020, autorizzando l'ospedale a procedere secondo la propria autonomia, mediante le consuete piattaforme telematiche, per un periodo limitato di tempo;

Considerato che, con lettera di invito prot.gen.n. 9570 del 25.03.2021, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta n. 1649037, ROCHE S.P.A. è stata, quindi, invitata a presentare offerta;

Dato altresì atto che entro il termine previsto dalla suddetta lettera d'invito è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima Ditta;

Tenuto conto che si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa dalla stessa prodotta all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata;

Dato atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentata dalla suddetta ditta, la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo complessivo di € 36.043,65.= IVA esclusa, come di seguito meglio specificato:

PRODOTTO	CIG (Lotto unico)	UNITA' DI MISURA	PREZZO UNITARIO (IVA ESCLUSA)	QUANTITA per 6 MESI	SPESA semestrale totale (IVA ESCLUSA)
OCREVUS*EV 1FL 300MG 10ML	ZF33114055	flaconi	€ 4.004,85000	9	€ 36.043,65

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora A.Li.Sa./C.R.A. autorizzi l'Ente ad aderire al lotto 2200A della Gara Reg.le Farmaci 2020 n.7625550, ovvero venga meno l'esclusività del farmaco in questione, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

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

Rilevato che con nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019 è stata individuata in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto, qui di seguito abbreviato in DEC, la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia;

Dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse con la sottoscrizione del presente atto attesta:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a proprio carico, in particolare, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. 62/2013, all'art. 42 del D.Lgs 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;



Vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

Visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente atto;

DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare gli atti relativi all'affidamento diretto, ai sensi dell'art.1, comma 2, lettera a) del D.L. n.76/2020, convertito con modifiche ed integrazioni nella Legge n. 120/2020, tramite portale M.E.P.A. Trattativa Diretta n. 1649037 e, per l'effetto, di affidare la fornitura di OCREVUS*EV 1FL 300MG 10ML per il fabbisogno semestrale pari a 9 flaconi, alla ditta ROCHE S.P.A. con sede legale in MILANO, CAP 20131, - PIAZZA DURANTE 11, (C.F. e Partita IVA: 00747170157) per una spesa complessiva annuale di €36.043,65.= IVA 10% esclusa, come di seguito meglio precisato:

PRODOTTO	CIG (Lotto unico)	UNITA' DI MISURA	PREZZO UNITARIO (IVA ESCLUSA)	QUANTITA per 6 MESI	SPESA semestrale totale (IVA ESCLUSA)
OCREVUS*EV 1FL 300MG 10ML	ZF33114055	flaconi	€ 4.004,85000	9	€ 36.043,65

2. di dare atto che la fornitura sarà affidata e avrà decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà tramite portale M.E.P.A.;
3. di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora A.Li.Sa./C.R.A. autorizzi l'Ente ad aderire al lotto 2200A della Gara Reg.le Farmaci 2020 n.7625550 per la fornitura del farmaco di cui in oggetto, ovvero veniga meno l'esclusività del farmaco in questione, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
4. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
5. di dare atto che con nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019 è stata individuata in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia;
6. di dare atto che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
7. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 42 del d.lgs. n. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;



8. di contabilizzare la spesa semestrale di €39.648,02.= IVA 10% inclusa derivante dall'affidamento della fornitura in oggetto sul pertinente conto economico 12005051 SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio 2021.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente Responsabile
S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse

documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del dirigente preposto, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

