Ente Ospedaliero Ospedali Galliera Genova
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
ATTO DIRIGENZIALE N. 537 del 26/04/2021 - Prot. Generale n. PG/ 0012500/21

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 EMGALITY penne (principio attivo GALCANEZUMAB) PER 6 MESI alla ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A. espletata tramite M.E.P.A. – **CIG Z5C30CDA41**

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 (158)
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 nota 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, attivando perciò il relativo contratto, tra gli altri elencati, il farmaco EMGALITY penne, commercializzato in esclusiva dalla ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A.;

Rilevato che, con annotazione del 29.01.2021 al citato prot. CI/1209/CU pari data, 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 ALISA/C.R.A. la deroga urgente per l'approvvigionamento del farmaco in questione, trattandosi di farmaco non presente in Gara Regionale 2020 (n. 2382 Lotti) n. Gara ANAC 7625550, espletata nell'anno 2020, trasmettendo il altresì il fabbisogno annuale di penne occorrente all'Ente, nelle more dell'espletamento di una procedura di gara regionale che prevedesse l'inserimento di detta fornitura;

Evidenziato che con nota acquisita agli atti con prot.gen.n. 6040 del 23.02.2021 ALISA/C.R.A. oltre a confermare che, trattandosi di specialità medicinale di recente commercializzazione non era stata inserita nella Gara Regionale 2020 (n. 2382 Lotti) n. Gara ANAC 7625550, espletata nell'anno 2020, ha autorizzato pertanto l'ospedale a procedere secondo la propria autonomia, per un periodo limitato di tempo, mediante le consuete piattaforme telematiche, in attesa della realizzazione da parte dei ALISA/CRA stessa di nuova apposita procedura di gara, ma con la riserva di operare la

risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, non appena risulterà completata la procedura di gara regionale stessa;

Considerato che, con lettera di invito prot.gen.n. 10966 del 9.04.2021, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta n. 1663802, ELI LILLY ITALIA S.P.A è stata, quindi, invitata a presentare offerta per 6 mesi;

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 e tecnica prodotta dalla stessa ditta e che 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 ditta anzidetta, la quale ha proposto per la fornitura in oggetto per 6 mesi, l'importo complessivo di € 5.293,20.= IVA esclusa;

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, non appena ALISA./C.R.A. avrà espletato apposita procedura di gara per il farmaco in questione, ovvero venga meno l'esclusività del farmaco medesimo, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016, così come da ultimo modificato dal d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020, espletate in capo alla richiamata ELI LILLY ITALIA S.P.A.;

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. 1663802 e, per l'effetto, di affidare la fornitura di EMGALITY penne PER 6 MESI (principio attivo GALCANEZUMAB) CIG Z5C30CDA41 alla ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A. con sede legale in SESTO FIORENTINO, CAP 50019 -VIA GRAMSCI, 733, (C.F. e Partita IVA: 00426150488) per una spesa complessiva per 6 mesi pari a €5.293,20.= IVA 10% esclusa;
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, non appena ALISA/C.R.A. avrà espletato apposita procedura di gara, per la fornitura del farmaco di cui in oggetto, ovvero qualora venisse 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 per 6 mesi pari a € 5.822,52.= 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)