

## Direzione Generale

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

**Oggetto:** affidamento ai sensi dell'art. 36 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 della fornitura di **ERLEADA COMPRESSE IN ESCLUSIVA PER 4 MESI**, alla ditta **JANSSEN CILAG S.P.A.** per la S.C. Farmacia, espletato tramite M.E.P.A., – **CIG ZA42C8F839** .

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	Dott.ssa Gabriella Oddone (177)
<b>Telefono:</b>	010 5632306
<b>Email:</b>	<a href="mailto:gabriella.oddone@galliera.it">gabriella.oddone@galliera.it</a>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	Integrale
<b>Uffici interessati</b>	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Farmacia DEC – dott. ssa Carla Elda Angela FRAGUGLIA

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);

Preso atto della nota prot. n. CI/934/CU DEL 28.02.2020 con cui il Direttore della S.C. Farmacia, a seguito del parere favorevole all’introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, qui di seguito abbreviato in P.T.O., di nuovi farmaci innovativi, ha chiesto di acquistare, tra gli altri, la specialità medicinale ERLEADA\*112CPR RIV 60MG prodotta e commercializzata in esclusiva dalla ditta JANSSEN CILAG S.P.A., indicando, al fine di attribuire i contratti dedicati nonché di indire le relative gare, sia il fabbisogno annuale, sia il fabbisogno parziale, sulla base dell’offerta presentata dalla ditta JANSSEN CILAG S.P.A. allegata alla nota anzidetta, allo scopo di consentire ai pazienti il nuovo trattamento farmacologico;

Visto il parere espresso dal Direttore Sanitario mediante annotazione in data 28.02.2020 al sopracitato protocollo prot.n. CI/934/CU pari data;

Considerato che con nota prot.gen.n. 6986 del 4.03.2020, dovendo attivare con urgenza il contratto relativo per garantire la continuità terapeutica ai pazienti candidati, l’Ente ha chiesto ad ALISA/CRA la deroga a procedere per l’affidamento della fornitura del farmaco nella confezione ciascuna da 112 compresse rivestite, trasmettendo sia il fabbisogno annuale, sia il fabbisogno parziale, occorrenti all’Ente, sulla base dell’offerta presentata dalla ditta JANSSEN CILAG S.P.A., nelle more della eventuale procedura di gara regionale, come meglio infraspacificato nella tabella sottostante:



PRODOTTO	FABBISOGNO IMMEDIATO CPR 4 MESI	FABBISOGNO ANNUALE CPR	PREZZO UNITARIO (IVA ESCLUSA)	SPESA PARZIALE PRESUNTA 4 MESI (IVA ESCLUSA)	SPESA TOTALE ANNUALE IVA INCLUSA
ERLEADA	1.344	4.032	€ 15,92420	€ 21.402,12	€ 64.206,37

Rilevato che nella medesima lettera anzidetta l'Ente, oltre alla deroga a procedere per 4 mesi circa, ha chiesto ad ALISA/CRA l'espletamento di gara regionale apposita, secondo il fabbisogno annuale nella tabella anzidetta indicato;

Considerato che con nota acquisita agli atti con prot.gen.n. 7019 del 4.03.2020 ALISA/CRA, oltre a confermare che la sostanza medicinale in questione nella forma farmaceutica indicata di recente commercializzazione, non risulta inserita né nella gara regionale in corso di svolgimento, né a maggior ragione in quelle precedenti, ha autorizzato l'Ente a procedere in autonomia, mediante le consuete piattaforme telematiche, per un periodo limitato di tempo, in attesa della realizzazione di apposita procedura di gara relativa al farmaco di recente introduzione nel P.T.O., ma con l'obbligo di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, non appena risulterà completata detta procedura;

Richiamato 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. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici e s.m.i.";

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

Dato atto pertanto che, in attesa dell'indizione e dell'espletamento della gara regionale specifica, l'Ente ha fatto ricorso alle piattaforme telematiche per l'affidamento delle forniture di beni e di servizi sottosoglia comunitaria e per un periodo di tempo limitato, stimato nella fattispecie de qua, in 4 mesi, per garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici;

Considerato che, con lettera di invito prot.gen.n. 10232 dell'1.04.2020, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite R.D.O. n. 2544395, la ditta JANSSEN CILAG S.P.A. è stata invitata a presentare offerta per la fornitura ERLEADA\*112CPR RIV 60MG, con un fabbisogno presunto parziale stimato pari a n.1.344 compresse rivestite, per 4 mesi, con una spesa complessiva pari a €21.402,12.= IVA esclusa, con CIG ZA42C8F839;

Rilevato che entro il termine previsto dalla lettera d'invito, più precisamente il giorno 14.04.2020 è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della ditta JANSSEN CILAG S.P.A. e che pertanto si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa e tecnica prodotta dalla ditta stessa, accertandone la piena conformità a quanto richiesto mediante la R.D.O. sopraccitata;

Dato atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi alla offerta economica presentata dalla più volte citata ditta JANSSEN CILAG S.P.A. che ha confermato il prezzo unitario pari a € 15,92420.= IVA esclusa, per cui la spesa complessiva presunta per 4 mesi ammonta a € 21.402,12.= IVA esclusa, come meglio infraspacificato:



PRODOTTO	FABBISOGNO IMMEDIATO CPR	CIG	PREZZO UNITARIO CPR (IVA ESCLUSA)	SPESA PARZIALE PRESUNTA (IVA ESCLUSA)
ERLEADA	1.344	ZA42C8F839	€ 15,92420	€ 21.402,12

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016 espletate in capo alla richiamata ditta JANSSEN CILAG S.P.A., inclusa la certificazione di regolarità degli adempimenti tributari emessa dall'Agenzia delle Entrate Direzione Regionale della Lombardia con prot.gen.n.14512 del 13.05.2020;

Precisato 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 cui trattasi venisse aggiudicata in sede di gara regionale e nel caso in cui la sostanza farmaceutica in oggetto, perdesse il carattere di esclusività, 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 del prodotto 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 dal Direttore sanitario in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto, qui di seguito abbreviato in DEC, la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguaglia, Direttore della S.C. Farmacia;
- la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguaglia, Direttore della S.C. Farmacia con dichiarazione acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 12867 del 27.04.2020, ha attestato l'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di Direttore dell'Esecuzione dei Contratti;

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 dirigenziale 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 descritti, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 36 del d.lgs. n. 50/2016 tramite il portale M.E.P.A. (R.D.O. n. 2544395) e per l'effetto, di affidare la fornitura in esclusiva per 4 mesi, di ERLEADA\*112CPR RIV 60MG, per il fabbisogno pari a n.1.344 compresse al prezzo unitario di € 15,92420.= (IVA esclusa) – CIG:ZA42C8F839, alla ditta JANSSEN CILAG S.P.A., con sede legale in COLOGNO MONZESE, CAP 20093 - VIA 20093 - VIA MICHELANGELO BUONARROTI 23 – (P. IVA: 02707070963 e C.F.:00962280590) per una spesa complessiva presunta ammontante a € 21.402,12.= IVA 10% esclusa, nonché a €23.542,33 .= IVA 10% inclusa;
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 dare atto che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto dirigenziale, con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
4. di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di cui trattasi venisse aggiudicata un sede di gara regionale e nel caso in cui, venisse meno il carattere di esclusività della specialità medicinale in questione, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
6. 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;
7. di contabilizzare la spesa derivante dal punto 1. della presente aggiudicazione, pari ad €23.542,33.= IVA 10% inclusa, sul conto economico n. 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio 2020;
8. di prendere atto dell'individuazione quale DEC della dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia, in virtù della nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019, nonché della dichiarazione di quest'ultima in ordine all'insussistenza a proprio carico di cause di



incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, giusta prot.gen.n. 12867 del 27.04.2020.

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)

