

Direzione Generale

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

Oggetto: procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura del farmaco antiretrovirale esclusivo JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC: 046638019/E – ATC: J05AR21, alla ditta VIIV Healthcare S.r.l., per un periodo limitato di mesi 4, nelle more dell'espletamento della pertinente gara regionale da parte di A.Li.Sa/CRA. **CIG. 8175063367 - Indizione.**

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:	Francesca Lagorio (2)
Telefono:	010 5632311
Email:	Francesca.lagorio@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	S.C. Bilancio e Contabilità Direzione Sanitaria S.C. Farmacia
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 DIRETTORE GENERALE

richiamati:

- il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 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 ss del D.lgs. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici”*;
- gli artt. 29 e 36 del D.Lgs. N° 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n° 4, di attuazione del citato d.lgs. N°50, recanti *“Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle somme di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* n. 1097 del 26 ottobre 2016 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 medesimo Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018);
- l'art. 32 comma 2 D.lgs. 50/2016 che dispone, per la fase di avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, l'adozione da parte delle stazioni appaltanti di una determina a contrarre od atto equivalente in conformità ai propri ordinamenti;

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

rilevato che:

- con nota prot.n.CI/5468/CU del 18.12.2019 il Direttore della S.C. Farmacia, a seguito dell'introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, ha chiesto l'acquisizione in forma esclusiva del farmaco JULUCA 50AMG/25MG 30 compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC 046638019/E – ATC: J05AR21, commercializzato dalla ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l. in quanto individuato tra i prodotti commercializzati da un'unica azienda o esclusivi per dosaggio e/o forma farmaceutica, ipotizzando un consumo presunto annuo stimato in n.18.000 compresse;
- con annotazione in data 19.12.2019 alla suddetta nota la Direzione Sanitaria ha espresso, per quanto di competenza, il parere favorevole in ordine all'acquisizione;

dato atto che:

- la fornitura in questione rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;
- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 6.11.2012, n.34, l'approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a € 40.000.=, compete esclusivamente ad A.Li.Sa./CRA, in qualità di articolazione funzionale della SUAR *“fatte salve eventuali deroghe con le quali la Regione può autorizzare le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ad avviare direttamente le procedure di gara”*;
- non rientrando tale specialità medicinale nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota prot.gen.n.554 del 9.01.2020 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere ad A.Li.Sa./C.R.A., di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo superiore a € 40.000.=, nelle more



dell'espletamento di una nuova procedura di gara regionale che preveda l'inserimento di tale specialità medicinale, di cui si richiedeva l'attivazione;

- con nota di riscontro prot.n.527 del 10.01.2020, acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n.665 pari data, con la quale A.Li.Sa/C.R.A., 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, a seguito della Convenzione per l'esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n.456 del 20.05.2016:
 - ✓ avuto riguardo alla Sostanza Medicinale in questione, nella competente forma farmaceutica e dosaggio, di recente commercializzazione, non risulta essere inserita nell'ambito di Gare regionali per Farmaci espletate nell'anno 2016, né in quelle recentemente aggiudicate;
 - ✓ precisa che, al fine dell'acquisizione della Sostanza Medicinale in argomento, 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 dell'espletamento da parte della scrivente Centrale di apposita procedura di gara di imminente realizzazione;

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

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 – M.E.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 espletare la procedura in oggetto, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., secondo le modalità e le forme previste dalla piattaforma del mercato elettronico, attraverso la redazione di una Richiesta d' offerta – RDO su MEPA alla ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l.;

ritenuto pertanto di indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC: 046638019/E – ATC: J05AR21, da espletarsi attraverso la redazione di una Richiesta d' offerta – RDO su MEPA, alla ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 4 mesi, per i fabbisogni quadrimestrali pari a n.6.000 compresse, pari all'importo complessivo stimato in € 99.868,02.= IVA esclusa, determinato sulla base dell'offerta pervenuta dalla ditta fornitrice, mediante preventivo, acquisito agli atti con nota prot.n.CI/5468/CU del 17.12.2019, previa pubblicazione del presente provvedimento, unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente e sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it>;

rilevata l'urgenza della procedura in questione, motivata dalla necessità di un miglioramento dell'adesione al trattamento e riduzione dell'insorgenza di resistenze farmacologiche in quei pazienti già in terapia con farmaci contenenti gli stessi principi attivi di JULUCA e, di conseguenza, la necessità di formulare la suddetta manifestazione d'interesse, entro 5 giorni dalla pubblicazione dell'avviso medesimo;



ritenuto di individuare fin d'ora il minor prezzo quale criterio di aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del Dlgs n.50/2016 per l'eventuale procedura comparativa che dovesse essere svolta, qualora pervenissero manifestazioni di interesse a partecipare, da parte di operatori diversi dal presunto esclusivista VIIIV HEALTHCARE S.r.l., ed i relativi prodotti venissero giudicati equivalenti al prodotto JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina);

ritenuto di porre riserva di risoluzione del contratto qualora il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale o in caso la fornitura stessa venisse aggiudicata da parte di A.Li.Sa./C.R.A. in corso di vigenza contrattuale, senza che la ditta contraente possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

dato 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 delle Ditte;

ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Fraguiglia, Direttore della S.C. Farmacia, ai sensi della nota CI/3401/CU del 12.08.2019;

dato atto, altresì, che con dichiarazione in data 16.01.2020, acquisita agli atti con prot.gen.n. 1215 pari data, la predetta dott.ssa Carla Elda Fraguiglia ha dato atto dell'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;

dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse proponente il presente provvedimento dichiara:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a suo carico 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;

evidenziato che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento 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 provvedimento;

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 quinquies. del D.LGS 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

DISPONE

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



1. di indire la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento, in forma esclusiva, della fornitura del farmaco JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC: 046638019/E – ATC: J05AR21, da espletarsi attraverso la redazione di una Richiesta d' offerta – RDO su portale MEPA, alla ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 4 mesi, per i fabbisogni quadrimestrali pari a n.6.000 compresse, pari all'importo complessivo stimato in € 99.868,02.= IVA esclusa, in attesa della realizzazione da parte di A.Li.Sa./C.R.A. della pertinente procedura di gara regionale - **CIG. 8175063367**;
2. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente e sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it>;
3. di individuare fin d'ora il minor prezzo quale criterio di aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del Dlgs n.50/2016 per l'eventuale procedura comparativa che dovesse essere svolta, qualora pervenissero manifestazioni di interesse a partecipare, da parte di operatori diversi dal presunto esclusivista VIIV HEALTHCARE S.r.l., ed i relativi prodotti venissero giudicati equivalenti al prodotto JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina);
4. di stabilire che si procederà alla risoluzione anticipata del contratto che verrà stipulato all'esito della procedura in oggetto, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa./CRA, nonché ove il carattere di esclusività della stessa venisse meno durante la validità del contratto, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. 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 delle Ditte;
6. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Franguglia, Direttore della S.C Farmacia, ai sensi della nota CI/3401/CU del 12.08.2019;
7. di prendere atto, altresì, che con dichiarazione in data 16.01.2020, acquisita agli atti con prot.gen.n.1215 pari data, la predetta dott.ssa Carla Elda Franguglia ha dato atto dell'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;
8. 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 2020;
9. di riservarsi di imputare la spesa derivante dall'aggiudicazione della presente procedura e presunta in € 109.854,82.= IVA inclusa sul pertinente conto 12005051 - specialità medicinali con AIC, del bilancio d'esercizio 2020;
10. di dare atto che il Direttore Responsabile della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;



11. di dare atto dell'insussistenza, a suo carico 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.

Dott. Adriano Lagostena

Direttore generale

Documento firmato digitalmente

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

