

Direzione Generale

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

Oggetto: Indizione della procedura negoziata, ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo VOSEVI 400/100/100 mg. cpr. (p.a. Sofosbuvir/Velpastavir/Voxilaprevir), indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica, nelle more dell'espletamento della pertinente procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A.

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 (91)
Telefono:	010 563 2311
Email:	francesca.lagorio@galliera.it
Modalità di Pubblicazione	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e contabilità

Acquisiti i pareri del:

Direttore amministrativo Dott. Roberto Viale: FAVOREVOLE

Direttore sanitario Dott. Giuliano Lo Pinto: FAVOREVOLE

IL DIRETTORE GENERALE

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 dell'art. 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 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;

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;

richiamata la nota prot.n. CI/3349/CU del 17.07.2018 con la quale, a seguito del parere favorevole all'introduzione in P.T.O. da parte della Commissione Terapeutica Ospedaliera, il Dirigente responsabile della S.C. Farmacia richiedeva, fra l'altro, l'acquisto del farmaco esclusivo VOSEVI 400/100/100 mg. cpr. (p.a. sofosbuvir/velpastavir/voxilaprevir), indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica, in favore della ditta Gilead Sciences S.r.l., facendo pervenire le relative previsioni annue di consumo;

dato atto che con la medesima nota il Dirigente responsabile della S.C. Farmacia motivava il carattere di esclusività del farmaco in argomento, in quanto individuato tra i prodotti commercializzati da un'unica azienda o “esclusivi” per dosaggio e/o forma farmaceutica;

visto del parere favorevole espresso dalla Direzione Sanitaria, per quanto di competenza, con annotazione posta in data 17.07.2018 alla nota prot.n. CI/3349/CU ;

dato atto che la Commissione tecnico scientifica dell'AIFA ha riconosciuto al medicinale VOSEVI il requisito dell'innovatività terapeutica a cui vengono associati i benefici economici previsti dall'art.1, comma 403, Legge 11 dicembre 2016 n. 232 (Legge di bilancio 2017);

dato atto che la fornitura in argomento rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

dato atto altresì che con nota prot.gen.n.22153 del 06.08.2018 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere ad A.Li.Sa./C.R.A., deroga, al fine di garantire l'approvvigionamento, fra gli altri, del farmaco in argomento, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara regionale, le cui previsioni di consumo sono state trasmesse alla stessa Centrale con nota prot.gen.n.10147 del 01.08.2018;

vista la nota di riscontro prot.n.15849 del 09.08.2018, acquisita agli atti con prot.gen.n. 0022462 in 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 al farmaco VOSEVI, rileva che trattasi di Sostanza Medicinale, nella competente forma farmaceutica e dosaggio, di recente commercializzazione, non risultante inserita nell'ambito di Gare regionali per Farmaci espletate negli anni 2014-2015-2016, 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 della realizzazione da parte della scrivente Centrale di apposite procedure di gara relative ai farmaci di nuova introduzione;

ritenuto di indire, in conformità a quanto sopra esposto, la procedura negoziata, ai sensi dell'art.36, comma 2, lett b) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura, tramite Me.P.A., del farmaco esclusivo VOSEVI 400/100/100 mg. cpr. (p.a. sofosbuvir/velpastavir/voxilaprevir), per un fabbisogno di n.9 confezioni da 28 compresse rivestite (n.252 compresse), per un periodo limitato di mesi 4, in favore della ditta Gilead Sciences S.r.l., per l'importo complessivo presunto di € 147.139,11.=, IVA esclusa, determinato sulla base dell'offerta pervenuta dalla ditta fornitrice mediante indagine di mercato, acquisita agli atti con prot.gen.n.22614 del 13.08.2018, in attesa della realizzazione della pertinente procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A. ;

dato atto altresì che la quota relativa ai farmaci anti Epatite C, di cui al presente provvedimento, non rientra nell'ambito delle autorizzazioni vigenti dei tetti di spesa e del conseguente monitoraggio degli stessi;

ritenuto di porre riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale o qualora la 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;

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 per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la dott.ssa Carla Elda Franguglia - Direttore della S.C. Farmacia;

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. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

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.;



ritenuto pertanto di procedere in conformità,

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, lett. b) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., secondo le modalità e le forme previste dalla piattaforma del mercato elettronico (Me.P.A.), attraverso la redazione di una Richiesta d'offerta – RDO, per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo VOSEVI 400/100/100 mg. cpr. (p.a. Sofosbuvir/Velpastavir/Voxilaprevir), per un fabbisogno di n.9 confezioni da 28 compresse rivestite (n.252 compresse), per un periodo limitato di mesi 4, in attesa della realizzazione da parte di A.Li.Sa./C.R.A. della pertinente procedura di gara regionale;
- 2) 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;
- 3) di porre riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale o qualora la 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;
- 4) di dare atto che la Commissione tecnico scientifica dell'AIFA ha riconosciuto al medicinale VOSEVI il requisito dell'innovatività terapeutica a cui vengono associati i benefici economici previsti dall'art.1, comma 403, Legge 11 dicembre 2016 n. 232 (Legge di bilancio 2017);
- 5) di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
- 6) di nominare, quale Direttore dell'esecuzione del contratto in oggetto, la dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Dirigente 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 2018;
- 8) di riservarsi, in sede di affidamento, di contabilizzare il costo derivanti dalla fornitura di cui al sub 1), globalmente presunto in € 147.139,11=, IVA esclusa (€ 161.853,02.=, IVA 10% inclusa), sul conto 12005051 – specialità medicinali con AIC del bilancio d'esercizio 2018;
- 9) di dare atto che la quota relativa ai farmaci anti Epatite C, di cui al presente provvedimento, non rientra nelle autorizzazioni dei tetti di spesa vigenti e del conseguente monitoraggio degli stessi.

Per il Direttore generale
Dott. Roberto Viale
Direttore amministrativo
Documento firmato digitalmente

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.

