

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 del farmaco **FETCROJA*10FL EV 1G POLVERE**, in esclusiva per 6 mesi alla ditta **SHIONOGI SRL** espletata tramite M.E.P.A. – **CIG Z4933520A5**.

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 (380)
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. n. CI/4588/CU del 5.10.2021, con la quale la S.C Farmacia ha chiesto l’apertura urgente di un contratto con la ditta SHIONOGI SRL, finalizzato all’acquisto di un fabbisogno annuale presunto del farmaco FETCROJA*10FL EV 1G POLVERE, approvato nel corso della riunione telematica della Commissione Terapeutica Ospedaliera avvenuta l’1.10.2021, specificando altresì che l’urgenza è dettata dal fatto che detta terapia, risulterebbe essere l’ultima di salvataggio per un paziente ricoverato presso la S.C. Chirurgia;

Considerato che sempre nella nota suddetta la S.C. Farmacia ha allegato il preventivo della ditta SHIONOGI SRL offerente la specialità medicinale in questione, ad un prezzo unitario a flacone, da ritenersi strettamente riservato all’Ente ospedaliero e con divieto di divulgazione;

Rilevato che, con annotazione apposta il 9.11.2021 alla suddetta nota il Direttore sanitario ha espresso parere favorevole, in ordine all’acquisto;

Considerato che con nota prot. gen. n. 27712 datata 11.10.2021, l’Ente ha chiesto a S.U.A.R. Stazione Unica Appaltante Regionale, la deroga ad acquistare il farmaco anzidetto, trasmettendo altresì il fabbisogno annuale presunto necessario all’Ente, per una spesa complessiva annuale presunta, stimata in €35.001,48=IVA 10% esclusa, nelle more dell’espletamento di una procedura di gara regionale che preveda l’inserimento di tale fornitura;

Preso atto che con nota acquisita agli atti con prot. gen. n. 28348 del 18.10.2021, S.U.A.R., oltre a confermare che la sostanza medicinale in questione era di recente commercializzazione, peraltro



prodotta in regime di privativa industriale da un'unica ditta e che pertanto non risultava inserita né nella Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 lotti) aggiudicata con deliberazione n. 247 del 27.05.2021 e successive modifiche ed integrazioni, né nella gara n. ANAC 8168291, in corso di svolgimento, autorizzando di conseguenza l'ospedale, a procedere secondo la propria autonomia, mediante le consuete piattaforme telematiche, per un periodo limitato di tempo, al fine di garantire il regolare approvvigionamento, ma con la facoltà di operare risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura di affidamento diretto, con preavviso scritto di 30 giorni, ovvero qualora venisse espletata gara regionale apposita, o venisse meno l'esclusività del farmaco in questione, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Evidenziato che, vista l'urgenza terapeutica, con lettera di invito prot. gen. n. 28635 del 20.10.2021, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta n. 1874973, la ditta SHIONOGI SRL è stata quindi invitata a presentare offerta per un periodo di 12 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 prodotta dalla ditta stessa e che è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto, della documentazione presentata, poiché ha inserito nella documentazione stessa, a corredo dell'offerta economica, apposita dichiarazione di secretazione del prezzo unitario praticato;

Dato atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentata dalla SHIONOGI SRL, la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo complessivo annuale di €35.001,48.= IVA 10% esclusa;

Considerato che, nel frattempo, stante la necessità di garantire continuità terapeutica al paziente, sono già stati emessi sino ad oggi ordini di acquisto del farmaco in oggetto, per una spesa totale pari a €23.834,33=(IVA 10% inclusa) per cui si propone di affidare la fornitura per 6 mesi, riservandosi di esperire eventuali altre procedure alla scadenza del contratto che verrà stipulato sulla base della T.D. n. 1874973, fatto salvo l'esperimento di gara regionale apposita da parte di S.U.A.R.;

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura di affidamento diretto, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora venga meno l'esclusività del medesimo, 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 Fraglia, 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;

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 più volte richiamata SHIONOGI SRL;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella tabella soprastante potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;

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, espletato tramite portale M.E.P.A. - Trattativa Diretta n. 1874973 e, per l'effetto, di affidare per 6 mesi la fornitura del farmaco FETCROJA*10FL EV 1G POLVERE, CIG: Z4933520A5, commercializzato in esclusiva, per un fabbisogno presunto semestrale, alla ditta SHIONOGI SRL, con sede legale in MILANO, CAP 20100, - VIA EMILIO MOTTA, 10 – (C.F. e Partita IVA: 08339330964) per una spesa complessiva semestrale pari a €35.001,48.=(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 dare atto altresì che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella tabella soprastante potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;
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 venisse esperita gara regionale apposta da parte di S.U.A.R., oppure venisse meno l'esclusività del farmaco in questione stesso, 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 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 Fraguola, Direttore della S.C. Farmacia;
7. 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;
8. 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;
9. di contabilizzare la spesa semestrale di €38.501,63.=(IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento della fornitura in oggetto, sul pertinente conto economico 12005051 SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC dei bilanci d'esercizio 2021 e 2022 come segue:

Conto economico:12005051 SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC	Bilancio di esercizio 2021	Bilancio di esercizio 2022
Spesa complessiva (IVA inclusa) €38.501,63.=	€25.667,75.=	€12.833,88.=

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)

