

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 di **MAYZENT COMPRESSE RIVESTITE DA 2MG** per 12 MESI, in esclusiva, alla ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. espletata tramite M.E.P.A. – **CIG Z1034FDF95**.

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 (79)
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/315/CU del 28.01.2022, con la quale la S.C. Farmacia ha chiesto l’apertura urgente di contratto per il farmaco MAYZENT COMPRESSE RIVESTITE DA 2MG, indicato nella terapia di sclerosi multipla secondariamente progressiva, farmaco peraltro approvato in sede di Commissione Terapeutica Ospedaliera, di seguito abbreviato in C.T.O., per un paziente che deve proseguire con il dosaggio da 2MG, dopo quello iniziale da 0,25MG, confermando altresì l’esclusività per dosaggio e forma farmaceutica in capo alla ditta NOVARTIS FARMA S.P.A., indicando il fabbisogno annuale ammontante a n. 336 compresse e specificando infine che trattasi di farmaco dispensabile in regime “File-f”;

Rilevato che, con annotazione apposta il 31.01.2022 alla suddetta nota, il Direttore sanitario ha espresso parere favorevole, in ordine all’acquisto;

Considerato che con nota prot. gen. n. 3797 datata 8.02.2022, l’Ente ha chiesto a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) deroga ad acquistare, vari prodotti, tra cui quello di cui trattasi, trasmettendo oltre al fabbisogno annuale presunto, nonché la spesa complessiva per 12 mesi ammontante a €12.286,80.=(IVA 10% esclusa);

Preso atto che, con nota acquista agli atti dell’Ente con prot. gen.n. 4364 del 14.02.2022, S.U.A.R., ha confermato che la specialità medicinale in oggetto è di recente introduzione, che è coperta da privativa industriale e che non risulta essere stata inserita nella gara regionale n. ANAC 8168291 in corso di completamento, autorizzando pertanto l’Ente all’acquisizione della fornitura per un limitato periodo di tempo, al fine di garantire il regolare approvvigionamento, con la riserva si risoluzione



anticipata del contratto di fornitura, non appena risulterà essere stata espletata la procedura di gara regionale apposita;

Vista pertanto la necessità di garantire il regolare approvvigionamento del farmaco in questione, per cui con lettera di invito prot. gen. n. 5528 del 24.02.2022, pubblicata sul portale M.E.P.A tramite Trattativa Diretta n. 2037701 datata 28.02.2022, la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. è stata quindi invitata a presentare offerta per un periodo di 12 mesi, per una spesa complessiva annuale pari appunto ad €12.286,80.=(IVA 10% esclusa);

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 ditta stessa e che è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto, della documentazione presentata;

Preso atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentata dalla ditta medesima, la quale ha confermato il prezzo unitario precedentemente offerto con preventivo allegato alla già menzionata nota CI/315/CU del 28.01.2022, del farmaco in oggetto, nonché confermando per l'effetto, la spesa complessiva annuale ammontante a €12.286,80.=(IVA esclusa) come meglio descritto nella tabella sottostante:

PRODOTTO	CIG (Lotto unico)	PREZZO UNITARIO	QUANTITA' per 12 MESI	SPESA totale (IVA ESCLUSA)
MAYZENT*28 CPR RIV 2MG	Z1034FDF95	€ 36,56786	336	€ 12.286,80

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 o l'esclusività del farmaco del medesimo, o qualora S.U.A.R. avrà espletato la procedura apposita di gara regionale, 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 Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia;

Dato atto che con dichiarazione datata 11.03.2022, acquisita agli atti con prot.gen.n. 7037 pari data, la Dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia 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 dei contratti con la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A.;

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 ditta medesima;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella Trattativa Diretta anzidetta 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 Dirigenziale con la capienza dell'autorizzazione di spesa n. 1 per l'anno 2022, 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. 2037701 e, per l'effetto, di affidare per 12 mesi la fornitura di MAYZENT COMPRESSE RIVESTITE DA 2MG – CIG: Z1034FDF95, in esclusiva, alla ditta, NOVARTIS FARMA S.P.A., con sede legale in ORIGGIO, CAP 21040 - STRADA STATALE 233, KM.20,5 – (C.F.: 07195130153 e Partita IVA: 02385200122) con una spesa complessiva pari a €12.286,80.=(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 indicato al precedente punto 1. ed il quantitativo della fornitura 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 espletata gara regionale apposta da parte di S.U.A.R., oppure venisse meno l'esclusività del farmaco di cui trattasi, 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 Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia;
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 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 per l'anno 2022, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
9. di contabilizzare la spesa annuale pari a €13.515,48.=(IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento della fornitura in oggetto, sul pertinente conto economico 12005051 - SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC dei bilanci d'esercizio 2022 e 2023 come segue:

Conto economico: 12005051 - SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC	Bilancio di esercizio 2022	Bilancio di esercizio 2023
Spesa complessiva annuale (IVA inclusa) €13.515,48.=	€12.389,19.=	€1.126,29.=

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)

