

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 del farmaco **AJOVY SIRINGHE**, (principio attivo Fremanezumab, siringa preriempita) in esclusiva, per 12 mesi alla ditta **TEVA ITALIA S.R.L.** espletata tramite M.E.P.A. – **CIG Z5034268D6**.

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 (447)
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/4811/CU del 18.10.2021, con la quale la S.C. Farmacia ha chiesto di attivare una nuova procedura annuale con la ditta TEVA ITALIA S.R.L., confermando altresì l’esclusività per dosaggio e forma farmaceutica in capo alla ditta anzidetta, del farmaco AJOVY*SC 1SIR 1,5ML 225MG;

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. 31281 datata 11.11.2021, l’Ente ha chiesto a S.U.A.R. Stazione Unica Appaltante Regionale, deroga ad acquistare, tra gli altri, anche il farmaco di cui trattasi, trasmettendo altresì il fabbisogno annuale presunto necessario all’Ente, nonché la spesa complessiva altresì annuale;

Preso atto che, con nota acquista agli con prot.gen.n. 34606 dell’1.12.2021, S.U.A.R. ha autorizzato l’Ente a provvedere in autonomia, per un limitato periodo di tempo, in attesa del completamento della gara regionale in corso, con riserva di risoluzione anticipata, in caso di aggiudicazione della gara stessa;

Vista pertanto la necessità di garantire il regolare approvvigionamento del farmaco in questione, per cui con lettera di invito prot. gen. n. 34526 dell’1.12.2021, pubblicata sul portale M.E.P.A tramite Trattativa Diretta n. 1943969 datata 2.12.2021, la ditta .TEVA ITALIA S.R.L. è stata quindi invitata



a presentare offerta per un periodo di 12 mesi, indicando altresì il fabbisogno presunto stimato, nonché un spesa complessiva annuale pari a €11.475,00=(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 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 TEVA ITALIA S.R.L., la quale ha confermato per la fornitura in oggetto, la spesa complessiva per 12 mesi pari a €11.475,00.=(IVA 10% esclusa), confermando di conseguenza il prezzo unitario in vigore attualmente;

Considerato che nella T.D. soprarichiamata la ditta TEVA ITALIA S.R.L. con dichiarazione apposita, ha confermato l'esclusività della commercializzazione del farmaco AJOVY su tutto il territorio nazionale ed ha chiesto l'oscuramento dei risultati della procedura di affidamento diretto in oggetto, atteso che i dati relativi al prezzo unitario ed allo sconto applicato, sono oggetto di specifica clausola di confidenzialità nell'Accordo Negoziale sottoscritto con AIFA in data 15.05.2020;

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, o quando S.U.A.R. avrà completato la procedura di Gara Regionale n. 8168291, inclusiva del principio attivo in questione al Lotto n. 359A, 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 Fraguaglia, Direttore della S.C. Farmacia;

Dato atto che con dichiarazione in data 27.12.2021, acquisita agli atti con prot.gen.n. 37605 in data 28.12.2021, la Dott.ssa Carla Elda Angela Fraguaglia 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 TEVA ITALIA S.R.L.;

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 TEVA ITALIA S.R.L.;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella T.D. più volte citata potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;

Dato atto altresì che il Direttore della S.C. Farmacia imputerà la spesa derivante dal presente atto sulla pertinente autorizzazione n. 1 di spesa per l'anno 2022;

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. 1943969 e, per l'effetto, di affidare per 12 mesi la fornitura del farmaco, AJOVY*SC 1SIR 1,5ML 225MG (principio attivo Fremanezumab, siringa preriempita) CIG: Z5034268D6, in esclusiva, alla ditta TEVA ITALIA S.R.L., con sede legale in MILANO, CAP 20154 - Via Messina, 38 – (C.F. e Partita IVA: 11654150157) secondo il fabbisogno presunto per 12 mesi, e con una spesa complessiva pari a €11.475,00.=(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 conclusa la gara regionale apposta da parte di S.U.A.R., oppure venisse meno l'esclusività del farmaco 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 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 imputerà la spesa derivante dal presente atto sulla pertinente autorizzazione n. 1 di spesa per l'anno 2022;
9. di contabilizzare la spesa per 12 mesi pari a €12.622,50.= (IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento della fornitura in oggetto, sul pertinente conto economico 12005051 SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio 2022.

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)

