

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 **DELYBA COMPRESSE RIVESTITE DA 50MG, (principio attivo DELAMANID)** in esclusiva per 12 mesi alla ditta **OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L.** espletata tramite M.E.P.A. – **CIG Z4933DAE08.**

| | |
|---------------------------------------|--|
| 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 (395) |
| 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. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha chiesto alla S.C. Farmacia, tra le altre specialità medicinali etiche, essendo il precedente contratto di durata semestrale scaduto il 12.10.2021, di fornire la relativa previsione di consumo, la conferma dell’esclusività in capo alla ditta produttrice, trattandosi di prodotto non in Gara regionale, del farmaco DELTYBA COMPRESSE RIVESTITE DA 50MG, al fine di attivare l’eventuale relativa procedura;

Preso atto che in data 4.11.2021 la S.C. Farmacia ha confermato la necessità di esperire una procedura con la ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L., finalizzata all’acquisto, per un fabbisogno annuale presunto stimato pari a n. 576 compresse, del farmaco DELTYBA COMPRESSE RIVESTITE DA 50MG, confermando altresì l’esclusività del farmaco stesso in capo alla ditta anzidetta;

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. 31821 datata 11.11.2021, 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 €12.470,92=IVA 10% esclusa;



Evidenziato che, con nota acquista agli con il prot.gen.n. 34606 dell'1.12.2021, S.U.A.R ha comunicato di aver inserito il farmaco in questione nella nuova procedura di gara regionale n. ANAC 8168291, in corso di svolgimento e che pertanto ha autorizzato l'Ente a provvedere in autonomia, per un limitato periodo di tempo, in attesa dell'espletamento della gara regionale anzidetta, ferma restando la facoltà di risoluzione anticipata, non appena risulterà espletata la gara regionale stessa, per il principio attivo in questione;

Vista la necessità di garantire continuità terapeutica, essendo scaduto il contratto, per cui con lettera di invito prot. gen. n. 31487 del 12.11.2021, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta n. 1907521, la ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. 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;

Dato atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentata dalla OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L., la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo complessivo annuale di €12.470,92.= IVA 10% esclusa, confermando il prezzo unitario già in vigore, come meglio infraspacificato:

| PRODOTTO | CIG | PREZZO UNITARIO A COMPRESSA (IVA ESCLUSA) | QUANTITA' CPR per 12 MESI | SPESA totale (IVA ESCLUSA) |
|----------------------------|------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| DELTYBA*48CP R RIV 50MG | Z4933DAE08 | € 21,65090 | 576 | € 12.470,92 |

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 qualora S.U.A.R. espletasse procedura di gara apposita, 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 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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L.;

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. 1907521 e, per l'effetto, di affidare per 12 mesi la fornitura del farmaco DELTYBA COMPRESSE RIVESTITE DA 50MG, CIG: Z4933DAE08, commercializzato in esclusiva, per un fabbisogno presunto annuale pari a 576 compresse, alla ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L., con sede legale in MILANO, CAP 20143, - VIALE GIULIO RICHARD 7 – (C.F. e Partita IVA: 06516000962) per una spesa complessiva annuale pari a €12.470,92.=(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 apposita 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 annuale di €13.718,02.=(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 annuale (IVA inclusa) €13.718,02.= | €1.143,15.= | €12.574,87.= |

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)

