

Direzione Generale

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

Oggetto: esito procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020 (espletata tramite portale M.E.P.A.) finalizzata all'affidamento di **DEFERASIROX COMPRESSE DOSAGGI VARI**, per 4 mesi per la S.C. Farmacia. CIG **Z7F364E3EB**.

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. Gabriella Oddone (146)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Farmacia
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 del d.lgs. n. 50/2016 e 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020;

Tenuto conto delle Linee Guida n. 4 di attuazione del d.lgs. n. 50/2016 aventi ad oggetto “*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;

Dato atto che, la Direttrice della S.C Farmacia con nota prot. n. CI/999/CU del 17.03.2022 ha comunicato l’avvenuta genericazione, vale a dire il venir meno del carattere di esclusività, della specialità medicinale EXJADE ed ha chiesto di conseguenza l’indizione di procedura di acquisto per i farmaci DEFERASIROX compresse rivestite da 90MG, 180MG e 360MG, indicandone i rispettivi fabbisogni annuali ammontanti a n. 9.000 compresse, n. 15.000 compresse e 48.000 compresse, tramite indagine di mercato tra le seguenti ditte: ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL, DOC GENERICI S.R.L., MYLAN ITALIA S.R.L., SANDOZ S.P.A e ZENTIVA ITALIA S.R.L.;

Richiamata l’annotazione pari data al citato prot. CI/999/CU, con la quale, la Direzione Sanitaria ha espresso parere positivo in ordine all’acquisto;

Rilevato che,

- con lettera di indagine di mercato prot.gen. n. 7760 del 18.03.2022, tutte le ditte sopraindicate sono state invitate a presentare offerta per la fornitura in oggetto e che per *par condicio*, è stata invitata all’indagine in questione, anche la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. risultante aggiudicataria in forma esclusiva, del farmaco EXJADE 90MG *30CPR RIV NEW, (LOTTO N. 2140A), EXJADE 180MG*30CPR RIV NEW, (LOTTO N. 2049A) e EXJADE 360MG*30CPR RIV NEW (LOTTO N. 2050A), in adesione alla gara regionale farmaci 2020 (lotti 2382) n. ANAC GARA, 7625550, fino alla scadenza della relativa convenzione, al 18.06.2023, giusta provvedimento di recepimento dell’Ente n. 501 del 10.08.2020;
- entro il termine previsto dalla lettera d’ indagine di mercato è stato riscontrato il deposito di offerte da parte delle ditte, ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL, (prot. gen. n. 8022 del 21.03.2022), NOVARTIS FARMA S.P.A., (prot. gen. n. 8103 del 22.03.2022), SANDOZ S.P.A. (prot. gen. n. 8106 del 22.03.2022) e ZENTIVA ITALIA S.R.L., (prot. gen. n. 7878 del



21.03.2022) mentre DOC GENERICI S.R.L. e MYLAN ITALIA S.R.L. non hanno trasmesso offerta;

- dall'esame delle offerte economiche trasmesse, è risultata economicamente più conveniente quella presentata dalla ditta SANDOZ S.P.A. con una spesa annuale complessiva per i 3 dosaggi, secondo i fabbisogni anzidetti, pari a €52.015,08.=(IVA esclusa) contro, nell'ordine in graduatoria, la spesa di €207.333,30.=(IVA esclusa) proposta dalla ditta ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL, di €218.900,16.=(IVA esclusa) di ZENTIVA ITALIA S.R.L. e di €1.184.753,82.=(IVA esclusa) di NOVARTIS FARMA S.P.A.;

Rilevato pertanto che, essendo emerso dalle risultanze dall'indagine di mercato, un notevole risparmio di spesa, a seguito della genericazione del farmaco di cui trattasi, con lettera prot. gen. n. 10527 del 13.04.2022 è stata chiesta a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) l'indizione al più presto possibile di nuova procedura di gara regionale apposita, o di concedere deroga all'Ente per l'approvvigionamento nei 3 dosaggi, previa risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura, a' sensi dell'art. 17, comma 3, lettera h) del Capitolato Tecnico, redatto in sede di indizione di gara n. ANAC 7625550, dall'allora A.L.I.SA., (cui è subentrata S.U.A.R.) nelle more dell'espletamento di procedura di gara regionale che preveda l'inserimento di dette forniture;

Preso atto che con lettera prot. n. 2022-0319800 del 3.05.2022, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen.n. 12182 del 4.05.2022, S.U.A.R., oltre a confermare l'avvenuta genericazione della sostanza medicinale in questione nelle competenti forme farmaceutiche e dosaggi, a seguito dell'immissione in commercio di farmaci equivalenti della stessa, ha autorizzato il nosocomio all'acquisizione della sostanza medicinale DEFERASIROX compresse 90MG, 180MG e 360MG, secondo la propria autonomia procedurale, per un periodo limitato di tempo, al fine di assicurarne il regolare approvvigionamento, in attesa della realizzazione in breve tempo da parte di S.U.A.R. di nuove apposite procedure di gara relative, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, non appena saranno realizzate e completate dette procedure;

Considerato che con annotazione apposta in data 11.05.2022, alla più volte citata nota CI/999/CU, la S.C. Farmacia, previo esame delle offerte e delle schede tecniche pervenute dall'indagine di mercato, ha chiesto di procedere con l'affidamento alla ditta SANDOZ S.P.A., quale migliore offerente;

Rilevato che con la lettera d'invito prot. gen. n. 12665 del 9.05.2022, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta. n. 2132379 pari data, di seguito abbreviata T.D., la ditta SANDOZ S.P.A. è stata invitata a presentare offerta per 4 mesi e che entro il termine previsto dalla lettera d'invito cioè il 12.05.2022 è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima società;

Considerato che si è proceduto all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa prodotta dall'offerente all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata dalla concorrente;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da SANDOZ S.P.A., la quale ha confermato per la fornitura in oggetto i seguenti prezzi unitari ed importi, di cui alla precedente indagine di mercato:



PRODOTTO	CIG	PREZZO UNITARIO/compressa	QUANTITA' per 4 MESI	SPESA totale (IVA ESCLUSA)
DEFERASIROX cpr riv. 90 MG	Z7F364E3EB	€ 0,22533	3.000	€ 675,99
DEFERASIROX cpr riv. 180 MG	Z7F364E3EB	€ 0,45033	5.000	€ 2.251,65
DEFERASIROX cpr riv. 360MG	Z7F364E3EB	€ 0,90067	16.000	€ 14.410,72
Spesa totale annuale (IVA esclusa)				€ 17.338,36

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da SUAR;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella Trattativa Diretta 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;

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;

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;

Rilevato che con dichiarazione del 13.05.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 13308 pari data, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttrice della S.C. Farmacia, 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 SANDOZ S.P.A.;

Vista l'attestazione della Direttrice 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 alla procedura espletata ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020, tramite il portale M.E.P.A. e,



per l'effetto, di affidare la fornitura di DEFERASIROX COMPRESSE DOSAGGI VARI, per 4 mesi a SANDOZ S.P.A, con sede legale in ORIGGIO – VA – CAP: 21040- LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1 (C.F.: 00795170158 e P.IVA:02689300123) per un importo complessivo di €17.338,36.=(IVA esclusa) giusta T.D. n. 2132379;

2. di dare atto che la Direttrice 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;
3. 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;
4. di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in oggetto, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora S.U.A.R. espletasse gara regionale apposita, durante la validità del contratto medesimo, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. 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;
6. di nominare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse e quale Direttore dell'esecuzione dei contratti (DEC) per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttrice della S.C. Farmacia, giusta la nota prot. CI/3401/CU del 12.08.2019 e relativa annotazione della Direzione Sanitaria;
7. di contabilizzare la spesa complessiva di €19.072,20=(IVA inclusa) derivante dall'affidamento in oggetto sul pertinente conto economico 12005051 – SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC, del bilancio di 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)

