

Direzione Generale

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

Oggetto: Esito della procedura di acquisto, mediante affidamento diretto - previa indagine di mercato - ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., della fornitura della specialità medicinale Paclitaxel 6mg/ml. flaconi, tramite portale Me.P.A. **CIG. Z28284ED21.**

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:	Francesca Lagorio (74)
Telefono:	010 563 2311
Email:	francesca.lagorio@galliera.it
Modalità di Pubblicazione	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e contabilità

Acquisiti i pareri del:

Direttore amministrativo Dott. Roberto Viale: FAVOREVOLE

Direttore sanitario Dott. Giuliano Lo Pinto: FAVOREVOLE

IL DIRETTORE GENERALE

richiamato 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. 18/4/2016, 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 c2 del D.lgs n. 50/2016 che prevede fra l'altro: *“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 le Linee Guida 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 Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n.56 con delibera del Consiglio n.206 del 1 marzo 2018;

vista la Legge n. 296 del 27.12.2006 (legge finanziaria 2007) con la quale le Amministrazioni Pubbliche, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, sono tenute all'utilizzo del Me.P.A ovvero del sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

dato atto che la procedura in questione è stata espletata tramite Me.P.A. - il cui utilizzo è stato reso obbligatorio dall'art. 7 comma 2 della legge 6 luglio 2012 n. 94 per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art. 1 del d.lgs. 30 marzo 2011 n. 165, con riguardo agli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

considerato che:

- con nota prot.n. CI/1826/CU del 19.04.2019 il Direttore della Farmacia, al fine di garantire le terapie in atto, ha richiesto l'acquisto per la fornitura della specialità medicinale Paclitaxel 6 Mg./Ml. flaconi, nei rispettivi dosaggi da 100Mg. – 150Mg. e 300Mg., indicando il relativo fabbisogno annuo, in attesa della realizzazione della relativa procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A. che veda ricompresa tale fornitura;
- con la medesima nota il Direttore in parola ha precisato altresì che *“tale acquisto si rende necessario in quanto, ad oggi, non esiste un'alternativa terapeutica valida con cui sostituire il Paclitaxel 6mg/ml nelle terapie oncologiche”*, indicando le ditte fornitrici delle specialità medicinali di che trattasi;
- con annotazione posta in data 23.04.2019 alla sopracitata nota prot.n. CI/1826/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso il parere favorevole a procedere in merito alla predetta richiesta;
- la fornitura in questione rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;
- non risultando tale fornitura aggiudicata nelle gare centralizzate svolte, con note prot.gen.nn.10710 del 23.04.2019 e 24770 del 30.09.2019, si è proceduto a richiedere ad A.Li.Sa./C.R.A., deroga in merito all'acquisizione della fornitura in oggetto, nelle more della definizione di una procedura di gara regionale che preveda l'inserimento di tale fornitura, di cui si richiedeva l'attivazione;



- con note di riscontro prot.gen.nn.10741 del 24.04.2019 e 24835 del 01.10.2019, A.Li.Sa./C.R.A., in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18, commi 5 ed 8 della L.R. 29 Dicembre 2014, n.41, unica stazione appaltante della Regione Liguria, a seguito della Convenzione per l'esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n.456 del 20.05.2016:
 - rileva che trattasi di Sostanza Medicinale risultante inserita, nelle competenti Forme Farmaceutiche e dosaggi, nell'ambito delle gare regionali Farmaci espletate negli anni 2016 e 2017 (Lotto n.2680/A – Sostanza Medicinale Paclitaxel – Fiale – Tutti i dosaggi – Soluzione pronta – Mg.) ma evidenzia che, avuto riguardo al Lotto in questione, in entrambe le procedure non risultano essere state presentate offerte;
 - precisa che, al fine dell'acquisizione della stessa, non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;
 - autorizza questo Ente ad operare secondo la propria autonomia procedurale per un periodo limitato, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento di tale fornitura, in attesa della realizzazione da parte della scrivente Centrale di apposite procedure di gara relative ai farmaci risultati deserti in quelle precedentemente realizzate, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena risultassero essere state completate dette procedure;
- è stata esperita indagine di mercato, giusta nota prot.gen.n.10676 del 23.04.2019, tra le seguenti ditte fornitrici: Accord Healthcare Italia S.r.l., Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., Fresenius Kabi Italia S.r.l., Mylan Italia S.r.l., (precedente fornitore MYLAN S.p.A, con maturato grado di soddisfazione e competitività dei prezzi, consolidata all'interno dell'entità legale Mylan Italia S.r.l., con effetto dal 01.02.2019, giusta nota prot.gen.n.2617 del 30.01.2019), Pfizer Italia S.r.l., Sandoz S.p.A. e Teva Italia S.r.l.;
- la ditta Sandoz S.p.A., in riscontro alla suddetta indagine di mercato, con nota prot.gen.n. 10708 del 23.04.2019, ha comunicato l'impossibilità a formulare offerta per criticità dei prodotti richiesti;
- a seguito dell'attenta disamina dei prodotti offerti con i preventivi pervenuti unicamente dalle ditte Mylan Italia S.r.l. (v. prot.gen.n.10778 del 24.04.2019) e Teva Italia S.r.l. (v. prot.gen.n.11409 del 06.05.2019), il Direttore della S.C. Farmacia, con annotazione dell'08.05.2019 al prot.gen.n. 10676/19, ha ritenuto che *“l'offerta della ditta Mylan non risponde alle necessità sia per dosaggio che per disponibilità (offrono solo 150 flaconi), pertanto stante la carenza del prodotto, l'indispensabilità ai fini di garantire le terapie in atto e i protocolli oncologici, si ritiene necessario l'acquisto con carattere d'urgenza del farmaco ditta Teva Italia S.r.l., nelle quantità di n.240 flaconi dosaggio 300mg, n.100 flaconi dosaggio 150mg, e n.60 flaconi dosaggio 100mg.”*;
- con lettera d'invito prot.gen.n.11735/19 del 9.05.2019, la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto quindi a richiedere, tramite portale M.E.P.A., giusta R.D.O. n 2296480, alla ditta Teva Italia S.r.l, la propria migliore offerta, espressa in termini di migliororia rispetto al preventivo di cui al prot.gen.n.11409 del 06.05.2019, per la fornitura di seguito descritta, pari ad un importo complessivo presunto di € 35.535,00.= IVA esclusa, per un periodo limitato di 8 mesi:



Prodotto	U. mis.	Fabbisogno presunto
PACLITAXEL 6mg/ml 100mg	flacone	60
PACLITAXEL 6mg/ml 150mg	flacone	100
PACLITAXEL 6mg/ml 300mg	flacone	240

- entro il termine di scadenza del 17.05.2019, Teva Italia S.r.l. ha depositato negli appositi spazi di cui alla RDO n. 2296480 la documentazione amministrativa – che attesta anche il possesso dei requisiti di carattere generale – conformemente a quanto richiesto e l’offerta economica pari ad € 35.535,00.= IVA esclusa, per i prodotti e alle condizioni di seguito riportate:

Prodotto	U. mis.	Quantità	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Importo IVA esclusa
PACLITAXEL 6mg/ml 100mg	flacone	60	€ 42,17000	€ 2.530,20
PACLITAXEL 6mg/ml 150mg	flacone	100	€ 69,00000	€ 6.900,00
PACLITAXEL 6mg/ml 300mg	flacone	240	€ 108,77000	€ 26.104,80
Importo complessivo (IVA esclusa)				€ 35.535,00

rilevato che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all’acquisizione del bene in oggetto;

preso atto dell’esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all’art. 80 del d.lgs. n. 50/2016 espletate in capo alla Teva Italia S.r.l.;

ritenuto di stabilire che l’affidamento in parola avrà durata per un periodo limitato di 8 mesi, al fine di garantire la continuità terapeutica in via d’urgenza, con riserva di risoluzione del contratto qualora la stessa venisse aggiudicata nell’ambito di procedure regionali da A.Li.Sa./C.R.A. in corso di vigenza contrattuale, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

considerato che l’importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;

dato atto altresì che, come da nota prot.n. CI/3995/CU del 27.09.2019, trasmessa per il tramite della Direzione Sanitaria, la S.C. Farmacia, a causa della temporanea indisponibilità della fornitura da parte della ditta Teva Italia S.r.l., al fine di garantire le terapie in atto, ha proceduto all’acquisto urgente di n.30 flaconi di Paclitaxel 300Mg. e n.100 flaconi di Paclitaxel 100Mg. dalla ditta Mylan S.r.l., in quanto unica disponibile, alle condizioni di cui all’offerta allegata alla medesima nota, per l’importo complessivo di € 2.550,00 IVA esclusa (€ 2.805,00.=;IVA inclusa) – CIG Z3529F26F6;

dato atto che nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019, è stato confermato quale Direttore dell’esecuzione dei contratti per gli acquisti concernenti l’area farmaceutica e similari, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia, nonché quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;

ritenuto di dare mandato al Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse di provvedere alla stipula del contratto, da effettuarsi nelle forme di legge;



dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse proponente il presente provvedimento dichiara:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia con la quale ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza della 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 provvedimento;

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 *quinquies* del d.lgs. 30.12.1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

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 di acquisto, mediante affidamento diretto – previa indagine di mercato - espletata, ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la fornitura della specialità medicinale Paclitaxel 6mg/ml. flaconi, in favore della ditta Teva Italia S.r.l., tramite portale Me.P.A. - CIG. Z28284ED21, per l'importo complessivo di € 35.535,00.= IVA esclusa, per i prodotti e alle condizioni di seguito riportate:

Prodotto	U. mis.	Quantità	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Importo IVA esclusa
PACLITAXEL 6mg/ml 100mg	flacone	60	€ 42,17000	€ 2.530,20
PACLITAXEL 6mg/ml 150mg	flacone	100	€ 69,00000	€ 6.900,00
PACLITAXEL 6mg/ml 300mg	flacone	240	€ 108,77000	€ 26.104,80
Importo complessivo (IVA esclusa)				€ 35.535,00

- 2) di stabilire che l'affidamento in parola avrà durata per un periodo limitato di 8 mesi, al fine di garantire la continuità terapeutica in via d'urgenza, con riserva di risoluzione del contratto qualora la stessa venisse aggiudicata da A.Li.Sa./C.R.A. in corso di vigenza contrattuale, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;



- 3) di dare atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;
- 4) di dare mandato al Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse di provvedere alla stipula del contratto da effettuarsi nelle forme di legge;
- 5) di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;
- 6) di contabilizzare l'importo complessivo di cui al sub 1), pari a € 39.088,50.= IVA 10% inclusa, sul conto 12005051 – Specialità medicinali con AIC, proporzionalmente dei bilanci di esercizio 2019 e 2020;
- 7) di dare atto altresì che, come da nota prot.n. CI/3995/CU del 27.09.2019, trasmessa per il tramite della Direzione Sanitaria, la S.C. Farmacia, a causa della temporanea indisponibilità della fornitura da parte della ditta Teva Italia S.r.l., al fine di garantire le terapie in atto, ha proceduto all'acquisto urgente di n.30 flaconi di Paclitaxel 300Mg. e n.100 flaconi di Paclitaxel 100Mg. dalla ditta Mylan S.r.l., in quanto unica disponibile, alle condizioni di cui all'offerta allegata alla medesima nota, per l'importo complessivo di € 2.550,00 IVA esclusa (€ 2.805,00.=;IVA inclusa) – CIG Z3529F26F6, da contabilizzarsi sul conto 12005051 – Specialità medicinali con AIC, del bilancio di esercizio 2019;
- 8) di dare atto che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa complessiva derivante dal presente provvedimento con la capienza della autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
- 9) di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse dichiara l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento.

Dott. Adriano Lagostena
Direttore generale
Documento firmato digitalmente

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.

