



Modalità di pubblicazione:
Integrale

Direzione Generale

FL/324

Dipartimento Giuridico-Economico

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

Telefono: 010 5632311

Email: francesca.lagorio@galliera.it

Uffici interessati:
S.C. Bilancio e Contabilità
Direzione Sanitaria
S.C. Farmacia



Cod. IPA: e00g_ge - Cod. A00: e00g

E.O. Ospedali Galliera - Genova

ATTO DIRIGENZIALE

N. 1458 del 04/10/2018

Prot.Gen. PG/0026624/18

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art 36, comma 2, lett a) del D.lgs. n.50/16 e s.m.i., a seguito di indagine di mercato, per la fornitura della specialità medicinale Herzuma (Trastuzumab), con procedura espletata tramite portale Me.P.A. **CIG. Z6D2507E7B.**

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE**

richiamato il provvedimento n.216 del 18.03.2015, relativo alla declaratoria delle procedure concernente l'adozione di atti dirigenziali;

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. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici";

richiamato l'art.29 del D.lgs n.50/2016 concernente "principi in materia di trasparenza";

richiamato l'art.36 c.2 lett.a) del D.lgs n.50/2016 concernente gli affidamenti diretti di importo inferiore a € 40.000,00.=-;



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

richiamato l'art. 32, comma 2 del d.lgs. n. 50/2016, 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 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;

visto l'art.7, comma 2, della Legge 6 Luglio 2012 n.94, che ha reso obbligatorio, per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art.1 del D.Lgs. 30 Marzo 2011 n.165, il ricorso al mercato elettronico della Pubblica Amministrazione – Me.P.A. - per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

richiamato il provvedimento n.202 del 15.03.2017 con il quale si è proceduto all'adesione, fra le altre, della Convenzione stipulata da A.Li.Sa/C.R.A. con la ditta Roche S.p.A.- Società unipersonale, relativamente al lotto n.1270A (principio attivo Trastuzumab – forma farmaceutica fiale – dosaggio 150mg – via di somministrazione endovenosa – nome commerciale Herceptin 150 Mg.), aggiudicato all'esito della procedura aperta (sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa), ai sensi dell'art.55 D.Lgs. n.50/2016, per la fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria e all'Azienda Sanitaria della provincia autonoma di Bolzano, per un periodo di mesi 24, decorrente dal 01.03.2017 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12) - N. gara 6433442, per l'importo complessivo biennale di € 414.920,00.=, IVA esclusa;

richiamata la nota prot.n. CI/3939/CU del 06.09.2018, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia, a seguito della immissione in commercio di farmaci biosimilari a base del principio attivo Trastuzumab, stante la rilevante riduzione di prezzo attesa, ha richiesto l'attivazione della pertinente procedura di acquisto, indicando il relativo fabbisogno annuo, nonché le ditte conosciute sul mercato, nelle more dell'espletamento della ricontrattazione dei lotti interessati della gara regionale di cui sopra da parte di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale Acquisto;

dato atto che con annotazione posta in data 10.09.2018 sulla predetta nota, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole all'acquisizione *de qua*;

rilevato che, a seguito di indagine di mercato svolta per la fornitura annuale di che trattasi, con nota prot.gen.n.24487 del 11.09.2018, hanno presentato offerta le seguenti ditte: Amgen S.r.l. offerta prot.gen.n.24857 del 14.09.2018; Mundipharma Pharmaceuticals Srl offerta prot.gen.n.24727 del 13.09.2018; Roche S.p.A. offerta prot.gen.n.24761 del 14.09.2018;



dato atto che con annotazione posta in data 17.09.2018 alla nota prot.CI/3939/CU del 06.09.2018, all'esito dell'indagine di mercato svolta, veniva proposto l'affidamento della fornitura a base di Trastuzumab in favore della ditta che ha offerto il prezzo più basso, Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., giusta offerta prot.gen.n.24727 del 13.09.2018, per un fabbisogno di n.9.900 milligrammi, per un periodo limitato di mesi tre;

dato atto che con annotazione posta in data 19.09.2018 alla nota prot.gen.n.24727 del 13.09.2018 il Direttore della S.C. Farmacia confermava il nulla osta a procedere in favore della ditta economicamente più favorevole;

dato atto che la presente fornitura rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 avente ad oggetto "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89" e pubblicato sulla G.U. n. 189 del 16.08.2018;

dato atto altresì che con nota prot.gen.n.18306 del 21.09.2018, si è proceduto a richiedere ad A.Li.Sa./C.R.A., deroga per l'attivazione della pertinente procedura di acquisto relativa alla fornitura in argomento, nelle more dell'espletamento di una nuova gara regionale che veda ricompreso tale Sostanza Medicinale, i cui fabbisogni erano stati già trasmessi alla stessa Centrale con nota prot.gen.n.24335/18 del 10.09.2018;

vista la nota di riscontro trasmessa da A.Li.Sa./C.R.A. con prot.n.18348 del 24.09.2018, acquisita agli atti con prot.gen.n.25511 del 24.09.2018, con la quale, in relazione a quanto evidenziato, rilevava quanto segue:

- la scrivente Centrale provvederà, a breve, presumibilmente entro il mese di ottobre p.v., all'indizione di idonea gara (procedura aperta, ai sensi dell'art.54 D.lgs. n.50/2016, per la conclusione, di un Accordo Quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura della Sostanza Medicinale di cui in oggetto) al fine di procedere all'aggiudicazione di un nuovo contratto di fornitura della Sostanza Medicinale in questione, nelle competenti forme farmaceutiche e dosaggi;
- nell'ipotesi in cui codesto Ente ritenga necessario acquisire Farmaci biosimilari relativi alla Sostanza Medicinale in questione, autorizza ad operare la propria autonomia procedurale per un periodo limitato, in attesa della realizzazione da parte della scrivente Centrale delle procedure di gara sopracitate, che saranno presumibilmente ultimate entro il corrente anno, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena le stesse risultassero essere state completate, avendo, inoltre, cura di effettuare un attento monitoraggio dei relativi consumi;

considerato che con lettera d'invito prot.gen.n.25645 del 25.09.2018, pubblicata sul portale M.E.P.A., tramite R.D.O. n.2066570, si è proceduto a richiedere alla ditta Mundipharma Pharmaceuticals Srl, la propria migliore offerta, espressa in termini di migliororia rispetto al preventivo del 12.09.2018, acquisito agli atti con prot.gen.n.24727 del 13.09.2018, per la



fornitura di seguito descritta, per l'importo complessivo presunto di € 19.998,00.= IVA esclusa:

Prodotto	U. mis.	Quantità presunta
Trastuzumab	milligrammi	9.900

preso atto che entro il termine prescritto, la ditta Mundipharma Pharmaceuticals Srl, ha depositato negli spazi riservati dal portale MEPA l'offerta relativa alla fornitura in questione;

considerato che a seguito dell'apertura dei file relativi alla documentazione amministrativa ed economica presentata dalla ditta, si riscontrava la conformità della stessa alle prescrizioni richieste nella lettera d'invito, con la quale ha confermato le medesime condizioni economiche, per un importo complessivo di € 19.998,00.=, IVA esclusa, come di seguito meglio precisato:

Prodotto	U. mis.	Quantità presunta	Prezzo unitario	Importo complessivo IVA esclusa
Trastuzumab	milligrammi	9.900	€ 2,02000	€ 19.998,00

rilevato che all'esito della presente procedura, a parità di quantitativi presunti, è stata realizzata un'economia complessiva di circa € 12.567,00.=, IVA esclusa, per un periodo di mesi tre, ovvero del 38,59%, rispetto agli importi attualmente praticati derivanti dall'adesione alla sopracitata gara regionale e successive condizioni migliorative pervenute dalla ditta aggiudicataria Roche S.p.A. acquisita agli atti con prot.gen.n.19476 del 05.07.2018;

dato 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;

considerato, altresì, 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;

precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa/CRA, 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 della fornitura 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 con annotazione posta in data 05.06.2014 alla nota prot.n. CI/2569/CU del 04.06.2014, la Direzione Sanitaria ha confermato quale Direttore dell'esecuzione del contratto per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la Dott.ssa Carla Elda Fraguaglia – Direttore della S.C. Farmacia, considerata la specifica competenza della stessa;

attesa l'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 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 contratto;

dato atto della regolarità della procedura seguita;

dispone

- 1) di approvare, giusta le motivazioni esposte in premessa e ivi espressamente richiamate, gli atti relativi alla procedura espletata, ai sensi dell'art 36, comma 2, lett a) del D.lgs. n.50/16 e s.m.i., tramite portale Me.P.A, per la fornitura della specialità medicinale Herzuma (Trastuzumab), - CIG. Z6D2507E7B, per un importo complessivo di € 19.998,00.=, IVA esclusa, giusta R.D.O. n.2066570, alle condizioni di seguito meglio precisate:

Prodotto	U. mis.	Quantità presunta	Prezzo unitario	Importo complessivo IVA esclusa
Trastuzumab	milligrammi	9.900	€ 2,02000	€ 19.998,00

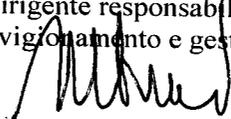
- 2) di dare atto che la fornitura de quo sarà affidata per un periodo di mesi tre, con decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà tramite portale Me.P.A.;
- 3) di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa/CRA, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
- 4) 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;
- 5) di dare atto che all'esito della presente procedura, a parità di quantitativi presunti, è stata realizzata un'economia complessiva di circa € 12.567,00.=, IVA esclusa, per un periodo di mesi tre, ovvero del 38,59%, rispetto agli importi attualmente praticati derivanti



dall'adesione alla sopracitata gara regionale e successive condizioni migliorative pervenute dalla ditta aggiudicataria Roche S.p.A. acquisita agli atti con prot.gen.n.19476 del 05.07.2018;

- 6) 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;
- 7) di dare atto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione della fornitura in oggetto;
- 8) di individuare, quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo - Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse e quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;
- 9) di contabilizzare la spesa di cui sub 1), pari a complessivi € 21.997,80.=, IVA 10% inclusa, sul conto 12005051 – specialità medicinali con AIC, del bilancio d'esercizio 2018;
- 10) di dare atto attesa l'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 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 contratto.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente responsabile
S.C. Approvvigionamento e gestione risorse



Visto, per la regolarità contabile
Dott.ssa Alessia Pavia
Dirigente responsabile
S.C. Bilancio e Contabilità

