Ente Ospedaliero Ospedali Galliera Genova
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Direzione Generale

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

PROVVEDIMENTO N. 20 del 14/01/2021 - Prot. Generale n. PG/ 0001381/21

Oggetto: Indizione della procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020 convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120 (da espletarsi tramite portale M.E.P.A.) finalizzata all'acquisto urgente in esclusiva dalla ditta ASTRA ZENECA S.P.A.. di N. 34 confezioni di LYNPARZA 100MG COMPRESSE e di N. 42 confezioni di LYNPARZA 150MG COMPRESSE (principio attivo OLAPARIB), da utilizzarsi presso la S.C. Farmacia - **CIG 85789326A4**.

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 (159)
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 DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 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";
- gli artt. 29 e 36 del D.Lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n° 4, di attuazione del citato d.lgs. n. 50, recanti *"Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle somme di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici"* n. 1097 del 26 ottobre 2016 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);
- l'art. 32 comma 2 D.lgs. 50/2016 che dispone, per la fase di avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, l'adozione da parte delle stazioni appaltanti di una determina a contrarre od atto equivalente in conformità ai propri ordinamenti;

dato atto che la fornitura in questione non rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

vista la nota CI/6084/CU del 22.12.2020 con la quale la S.C. Farmacia, stante la cessata commercializzazione della formula in capsule inerente la specialità medicinale esclusiva LYNPARZA, nonché stante la rimborsabilità riconosciuta alle nuove indicazioni terapeutiche per quanto concerne il cancro alla mammella ed all'ovaio, ha richiesto l'attivazione urgente di un contratto, al fine di acquisire i farmaci con il massimo vantaggio economico, per il Lotto 2488A, LYNPARZA 100 mg cpr - n. AIC 043794027 – e per il Lotto n. 2489A LYNPARZA 150 mg cpr – n. AIC 043794041, della Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550, prevedendo infine un consumo annuo presunto pari a n. 13.440 compresse per il Lotto n. 2488A e n. 16.128 compresse per il Lotto n. 2489A;

preso atto dell'annotazione datata 23.12.2020 alla sopra citata nota CI/6084/CU del 22.12.2020 con la quale la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all'attivazione del contratto;

considerato che per entrambi i Lotti 2488A e 2489A l'Ente aveva indicato in sede di indizione di gara regionale, un fabbisogno per 36 mesi pari a 0, per cui con nota prot.gen.n. 38234 del 23.12.2020 si è reso necessario chiedere ad ALISA/CRA di aderire ai Lotti 2488A e 2489A della Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550 per i fabbisogni annuali sopradescritti nei rispettivi lotti;

considerato che la spesa complessiva annuale ammonta a € 468.040,74 per il Lotto 2488A LYNPARZA compresse 100MG e ad € 561.648,89 per il Lotto 2489A LYNPARZA compresse 150MG, entrambi gli importi al netto dell'IVA;

dato atto che:

- ALISA/CRA non ha trasmesso nessuna risposta in merito alla nota dell'Ente di cui al suddetto prot.gen.n. 38234 del 23.12.2020, per cui in attesa di nulla osta all'adesione o dell'espletamento di altra eventuale procedura di gara apposita, si rende necessario procedere in autonomia per un breve periodo di tempo, al fine di garantire continuità terapeutica alle pazienti oncologiche;

- trattandosi di spesa superiore a € 40.000.= IVA esclusa, occorre indire procedura negoziata senza previa pubblicazione, per un periodo limitato di tempo, per un quantitativo di 34 confezioni per il LYNPARZA compresse da 100MG e per 42 confezioni per il LYNPARZA compresse da 150MG, essendo le confezioni da 56 compresse ciascuna per entrambi i dosaggi, nonché un prezzo unitario a compressa pari a € 34,82446.= (IVA esclusa) secondo la tabella infraspecificata:

PRODOTTO	Numero Lotti	DITTA	CIG	PREZZO A CONFEZIONE	CONFEZIONI per 1,5 mesi	Spesa totale per lotto singolo
LYNPARZA*56CPR RIV 100MG	2488A	ASTRA ZENECA S.P.A.	85789326A4	€ 1.950,17	34	€ 66.305,78
LYNPARZA*56CPR RIV 150MG	2489A	ASTRA ZENECA S.P.A.	85789326A4	€ 1.950,17	42	€ 81.907,14
				Spesa totale 2 Lotti IVA esclusa		€ 148.212,92

ritenuto, pertanto, di indire procedura negoziata per l'acquisto urgente del farmaco in questione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020 convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, da espletarsi tramite il portale M.E.P.A.;

considerato di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente provvedimento, unitamente ad avviso di manifestazione di interesse, da trasmettersi entro il termine di giorni 5 dalla data di pubblicazione, sul sito web dell'Ente e su **www.appaltiliguria.regione.liguria.it**, stante l'estrema urgenza dell'attivazione del contratto di acquisto;

precisato di porre riserva di risoluzione anticipata, stante l'urgenza, del contratto di acquisto che verrà stipulato in esito alla procedura in questione, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora ALISA/CRA rispondesse in modo favorevole all'adesione, per i Lotti 2488A e 2589A alla Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550, o qualora la fornitura di che trattasi, venisse aggiudicata in ambito regionale da A.LI.SA., senza che la ditta ASTRA ZENECA S.P.A. ditta contraente, possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

formulata, inoltre, espressa riserva di risoluzione anticipata del contratto anche in relazione all'ipotesi in cui il carattere di esclusività del farmaco in questione venisse meno durante la validità del contratto medesimo;

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse proponente il presente provvedimento 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;

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 dei provvedimenti già insistenti sulle medesime autorizzazioni;

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 dicembre 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 indire procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020 convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, per l'acquisto urgente per 2 mesi in esclusiva da ASTRA ZENECA S.P.A. di n.34 confezioni (56 compresse/confezione) di LYNPARZA 100MG, nonché di n.42 confezioni (56 compresse/confezione) di LYNPARZA 150 MG per una spesa presunta complessiva pari a di € 148.212,92.= IVA 10% esclusa, nelle more dell'adesione alla Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550, per i Lotti n.2488A e 2489A;

2. di pubblicare il presente provvedimento unitamente all'avviso di manifestazione di interesse, da trasmettersi entro il termine di giorni 5 dalla data di pubblicazione, stante l'urgenza dell'attivazione del contratto di acquisto, sul sito web dell'Ente e su *www.appaltiliguria.regione.liguria.it*;

3. di dare atto che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza della autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulle medesime autorizzazioni;

4. di riservarsi di imputare la spesa totale pari a € 163.034,22.= IVA 10% inclusa, sul pertinente conto economico n. 12005051 - SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, del bilancio d'esercizio anno 2021;

5. di prendere atto delle dichiarazioni da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse circa l'insussistenza 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.

Dott. Adriano Lagostena
Direttore generale
Documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del Direttore generale, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)