

Direzione Generale

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

Oggetto: Esito della procedura di acquisto, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura, del farmaco MERIOFERT 2 DOSAGGI fiale (principio attivo nuova gonadotropina MERIOFERT), espletata tramite portale M.E.P.A, nelle more dell'espletamento della relativa procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A. - **CIG. ZBA283B579.**

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 (47)
Telefono:	010 563 2306
Email:	gabriella.oddone@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 dell'art. 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”;

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 D.Lgs 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 – M.E.P.A. - per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

premesso che:

- con nota prot.n. CI/1646/CU del 10.04.2019 il Direttore della Farmacia, in seguito all'immissione in commercio del principio attivo nuova gonadotropina MERIOFERT da parte della ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, ha chiesto di attivare una procedura di acquisto nelle more dell'espletamento di gara regionale apposta per l'affidamento della fornitura del farmaco MERIOFERT fiale (principio attivo nuova gonadotropina MERIOFERT), per un fabbisogno annuale presunto di n.360 fiale di MERIOFERT 75MG e n.360 fiale di MERIOFERT 150MG, in favore della ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, in attesa della realizzazione della relativa procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A.;
- dato atto che la presente fornitura rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U.R.I. n.189 del 16.08.2018;
- considerato che con nota prot.gen.n .9627 dell'11.04.2019 è stata effettuata un'indagine di mercato per i farmaci in questione, contattando la ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL;
- dato atto altresì che con nota prot.gen.n. 9740 dell'11.04.2019, si è proceduto a richiedere deroga ad A.Li.Sa./C.R.A. ai fini dell'espletamento della presente procedura, chiedendo nel contempo l'espletamento di una procedura di gara regionale che preveda l'inserimento dell'anzidetta specialità medicinale nella quantità e nei dosaggi sopradescritti;
- vista la nota di riscontro trasmessa da A.Li.Sa/C.R.A., acquisita agli atti con prot.gen.n. 9838 del 12.04.2019, con la quale, la stessa, 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,



in cui si specifica quanto segue:

- rileva che, per il MERIOFERT 150MG fiale, trattasi di Sostanza Medicinale, nella competente forma farmaceutica e dosaggio, che non risulta inserita nell'ambito delle Gare regionali per Farmaci espletate negli anni 2016, né in quelle successivamente aggiudicate nell'anno 2017, con Determinazioni n.219 del 23.06.2017, n.314 del 5.09.2017, n.36 del 25.01.2018 e n.136 del 9.04.2018, n.159 del 26.04.2018, n.168 del 7.05.2018, n.251 del 4.07.2018, n.328 del 10.09.2018, n.379 del 15.10.2018, n.3 del 3.01.2019, n.12 del 10.01.2019, n.21 del 17.01.2019 e n.57 del 20.02.2019;
- precisa che, al fine dell'acquisizione della Sostanza Medicinale suddetta, non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;
- evidenzia che per il MERIOFERT 75MG fiale, la medesima sostanza risulta essere ricompresa nella Gara Regionale Farmaci espletata dalla Centrale stessa nell'anno 2016 (lotto n.779/A) ed aggiudicata con Determinazione n. 74 del 14.12.2016, alla ditta Ferring S.P.A. (Lotto n. 779/A – Farmaco Meropur – cod. AIC 367409024 – prezzo unitario offerto € 12,50) ma che si rinvia a motivazioni che implicano una valutazione da parte del medico prescrittore, al quale deve essere necessariamente garantita la libertà di prescrizione, previa richiesta motivata;
- autorizza pertanto questo Ente ad operare secondo la propria autonomia procedurale per un periodo limitato, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della fornitura, in attesa della realizzazione da parte della scrivente Centrale di apposite procedure di gara relative ai farmaci di nuova introduzione, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, non appena risulteranno essere state completate le relative procedure di Gara Regionale, rammentando infine la necessità di utilizzare la piattaforma informatica messa a disposizione di Consip S.P.A. (SDAPA e M.E.P.A.);

preso atto dell'annotazione aggiunta alla precedente nota di riscontro trasmessa da A.Li.Sa/C.R.A., acquisita agli atti con prot.gen.n. 9838 del 12.04.2019, con cui il Direttore della Farmacia esplicita la motivazione di esclusività del MERIOFERT, in quanto, quest'ultimo, pur registrato come menotropina, si differenzia dal Meropur per le proprietà farmacocinetiche peculiari, che permettono di ridurre il consumo del farmaco e la durata del trattamento e di conseguenza di realizzare un risparmio finale di spesa;

rilevato che con nota prot.gen.n. 10149 del 16.04.2019, in risposta all'indagine di mercato, la ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL ha trasmesso l'offerta per i prodotti in questione al prezzo unitario di € 11,65.= IVA esclusa per il MERIOFERT 75MG fiala e per il MERIOFERT 150MG fiala, al prezzo unitario di € 25,00.= IVA esclusa;

con lettera d'invito prot.gen.n. 11242 del 3.05.2019, la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, ha proceduto a richiedere, tramite portale M.E.P.A., giusta R.D.O. n.2291394 del 3.05.2019, alla ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, la migliore offerta per l'importo complessivo di spesa presunto di € 13.194,00. = IVA esclusa, per un periodo di 12 mesi e che entro il termine prescritto del 10.05.2019 la ditta anzidetta ha depositato negli spazi riservati dal portale M.E.P.A. l'offerta relativa alla fornitura in questione, riscontrando la conformità della stessa alle prescrizioni richieste nella lettera d'invito e che la ditta in parola ha confermato le



medesime condizioni economiche unitarie per entrambi i dosaggi richiesti di cui all'offerta prot.gen.n. 10149 del 16.04.2019 e più precisamente, pari a €11,65.= IVA esclusa per il dosaggio da 75MG e pari a € 25,00.= IVA esclusa per il dosaggio da 150MG, come di seguito descritto, per un importo complessivo di € 13.194,00.= IVA esclusa e sottospecificato:

Lotto	Prodotto	CIG	Q Fiale per 12 MESI	prezzo unitario IVA esclusa	Totale Iva esclusa
1	MERIOFERT*SC IM 1FL75UI+1SIR	ZBA283B579	360	€ 11,65000	€ 4.194,00
1	MERIOFERT*SC IM 1FL150UI+1SIR	ZBA283B579	360	€ 25,00000	€ 9.000,00
			Spesa tot. IVA esclusa		€ 13.194,00

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

dato 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;

ritenuto, per quanto sopra esposto di approvare gli atti relativi alla procedura negoziata espletata, ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., tramite portale M.E.P.A (RDO n.2291394 – CIG ZBA283B579) e, per l'effetto, di affidare la fornitura del farmaco esclusivo MERIOFERT nei 2 DOSAGGI da 75MG e da 150MG (principio attivo nuova gonadotropina MERIOFERT), a favore della ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL per i fabbisogni e alle condizioni sopradescritte, per l'importo complessivo di € 13.194,00.= IVA esclusa;

ritenuto di stabilire che l'affidamento in parola avrà durata per un periodo limitato di 12 mesi, stante di carattere d'urgenza della fornitura, 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;

dato atto che è stata individuata in qualità di RUP della presente procedura 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 Franguglia – Direttore della S.C. Farmacia;

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;

preso atto del parere favorevole formulato dal Direttore sanitario in data 17.05.2019 in merito alla nota CI/1646/CU del 10.04.2019;

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 approvare gli atti relativi alla procedura di acquisto mediante affidamento diretto espletata, ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., tramite portale M.E.P.A, giusta RDO n.2291394 - CIG. ZBA283B579 e, per l'effetto, di affidare la fornitura del farmaco esclusivo MERIOFERT 2 DOSAGGI (principio attivo nuova gonadotropina MERIOFERT), a favore della ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, ed alle condizioni economiche di seguito meglio descritte, per l'importo complessivo di €13.194,00. = IVA esclusa:

Lotto	Prodotto	CIG	Q Fiale per 12 MESI	prezzo unita- rio IVA esclu- sa	Totale Iva esclusa
1	MERIOFERT*SC IM 1FL75UI+1SIR	ZBA283B579	360	€ 11,65000	€ 4.194,00
1	MERIOFERT*SC IM 1FL150UI+1SIR	ZBA283B579	360	€ 25,00000	€ 9.000,00
			Spesa tot. IVA esclusa		€ 13.194,00

- 2) di stabilire che l'affidamento di cui sub 1) avrà durata per un periodo di 12 mesi, stante di carattere d'urgenza della fornitura, 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 dare atto che sono stati individuati quali RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto la dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;
- 6) di contabilizzare la spesa derivante dalla fornitura di cui al sub 1), per l'importo complessivo di € 13.194,00.= IVA esclusa (€ 14.513,40.= IVA 10% inclusa) sul conto 12005051 – Specialità medicinali con AIC, per € 8.466,15.= del bilancio d'esercizio 2019 e per € 6.047,25.= del bilancio d'esercizio 2020;
- 7) 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 degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
- 8) 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.



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