

Direzione Generale

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

Oggetto: procedura ai sensi dell'art. 36 D.lgs. 50/2016 per l'affidamento del contratto relativo alla fornitura della specialità medicinale esclusiva BIKTARVY COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFVIR ALAFENAMIDE FUMARATO) PER 4 MESI, antivirale indicato per il trattamento delle infezioni da hiv. - *Indizione.*

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente resp.le S.C.Approvvigionamento e gestione risorse:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Dott.ssa Gabriella Oddone (7)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	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

Richiamato 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 ss del D.lgs. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici*”;

Viste 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;

Richiamato 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 l'art.7, comma 2, della Legge 6 Luglio 2012 n. 94, 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;

Viste le vigenti disposizioni in materia di contribuzione al finanziamento dell'Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.), attuativi dell'art. 1, commi 65 e 67, della L. n.266/2005;

Considerato che con nota CI/3222/CU del 29.07.2019 il Direttore della S.C. Farmacia, a seguito dell'introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, di seguito indicato come P.T.O., ha chiesto l'acquisizione, tra gli altri, del nuovo farmaco BIKTARVY*COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDE FUMARATO) per 12 mesi, ipotizzando un consumo presunto annuo, stimato in 135 confezioni, commercializzato in forma esclusiva dalla ditta GILEAD SCIENCES S.R.L.;

Dato atto altresì che con nota prot.gen.n. 19314 dell'1.08.2019 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere ad A.Li.Sa./C.R.A., la deroga al fine di garantire l'approvvigionamento del farmaco in argomento, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara regionale, le cui previsioni di consumo sono state trasmesse alla stessa Centrale con la nota medesima;

Vista la nota di riscontro prot.n. 17352 del 6.08.2019, acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 19721 pari data, con la quale 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 precisa quanto inspecificato:

- avuto riguardo al farmaco BIKTARVY*COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDE FUMARATO), rileva che trattandosi di Sostanza Medicinale, nelle competenti forme farmaceutiche e dosaggi, di recente commercializzazione, non risulta essere inserita nell'ambito di Gare regionali per Farmaci espletate negli anni 2014-2015-2016-2017-2018 e 2019, né in quelle recentemente aggiudicate;



- precisa che, al fine dell'acquisizione della Sostanza Medicinale in argomento, 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 della stessa, in attesa della realizzazione da parte della scrivente Centrale di apposite procedure di gara relative ai farmaci di nuova introduzione;

Dato atto peraltro che, con annotazione aggiunta in data 11.10.2019 alla già citata nota CI/3222/CU del 29.07.2019 il Direttore della S.C. Farmacia ha precisato che il farmaco BIKTARVY COMPRESSE andrà a sostituire entro al fine del 2019, il farmaco Genvoya prodotto dalla medesima ditta GILEAD SCIENCES S.R.L., in quanto superamento terapeutico e che pertanto, si rende necessario variare i fabbisogni annuali in 36.000 compresse annuali, per cui a maggior ragione si rende necessario indire nuova procedura su MEPA;

Vista pertanto la nota prot.gen.n. 26813 del 22.10.2019 con cui l'Ente ha chiesto nuovamente ad A.Li.Sa./C.R.A. la deroga urgente per l'espletamento della relativa procedura di affidamento della fornitura di BIKTARVY*COMPRESSE con una rettifica del fabbisogno annuale pari a 36.000 compresse, in considerazione del "superamento terapeutico" anzidetto;

Evidenziato che con nota prot.gen.n. 23094 del 23.10.2019, acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 26858 pari data, A.Li.Sa./C.R.A. ha rilevato che, trattandosi di specialità medicinale in forma farmaceutica e dosaggio di recente commercializzazione, non è stata inserita in nessuna Gara regionale dal 2016 al 2019, né sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di committenza per l'acquisizione della medesima e che pertanto l'Ente è autorizzato ad operare secondo la propria autonomia procedurale, per un periodo limitato di tempo, operando però la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, non appena A.Li.Sa./C.R.A. stessa avrà completato le procedure di gara apposite;

Constatato altresì che A.Li.Sa./C.R.A. ha pubblicato in data 22.01.2020 sul proprio sito l'elenco dei farmaci posti in Gara Regionale per il 2020 - FARMACI 2020_01 (Lotti n. 2382) Anac 7625550, tra i quali risulta essere stato iscritto il farmaco di cui in oggetto, per cui, nelle more dell'espletamento della gara anzidetta, al fine di garantire la continuità terapeutica, si rende necessario indire procedura ai sensi dell'art. 36 D.lgs 50/2016, per l'affidamento della fornitura in parola, da espletarsi tramite il portale M.E.P.A., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 4 mesi, (gennaio – aprile 2020) quindi per un fabbisogno quadrimestrale pari a n.11.400 compresse, per un importo complessivo stimato in € 206.883,44.= (IVA esclusa), in attesa della realizzazione della pertinente procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A, nonché previa pubblicazione del presente provvedimento, unitamente ad avviso di manifestazione di interesse, sul sito web dell'Ente e sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it>;

Rilevate l'urgenza della procedura in questione, al fine di garantire la continuità terapeutica e, di conseguenza, la necessità di formulare la manifestazione d'interesse sui 2 siti anzidetti, entro 5 giorni dalla pubblicazione dell'avviso medesimo;

Ritenuto di porre riserva di risoluzione del contratto qualora la fornitura stessa venisse aggiudicata da parte di 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 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;



Rilevato altresì che il contratto dovrà ritenersi risolto di diritto, tramite semplice comunicazione dell'Ente, qualora il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;

Precisato di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse e di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttore della S.C Farmacia, ai sensi della nota CI/3401/CU del 12.08.2019;

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 Responsabile 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;

Visto altresì il parere del Direttore sanitario formulato in data 21.10.2019 con annotazione aggiunta al più volte citato CI/3222/CU del 29.07.2019;

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 36 D.lgs 50/2016, da espletarsi tramite portale M.E.P.A., per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale BIKTARVY COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDE FUMARATO) per 4 MESI, più precisamente per un fabbisogno presunto stimato in n.11.400 compresse, con un importo complessivo di spesa stimato in € 206.883,44.= IVA esclusa, in attesa della realizzazione da parte di A.Li.Sa./C.R.A. della pertinente procedura di gara regionale;
2. di individuare fin d'ora il minor prezzo quale criterio di aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del Dlgs n.50/2016 per l'eventuale procedura comparativa che dovesse essere svolta, qualora pervenissero manifestazioni di interesse a partecipare, da parte di operatori diversi dal presunto esclusivista GILEAD SCIENCES S.R.L. ed i relativi prodotti venissero giudicati equivalenti al BIKTARVY COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDE FUMARATO);



3. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente ad avviso di manifestazione di interesse, sul sito web dell'Ente e sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it>;
4. di dare atto che il Direttore Responsabile della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
5. di riservarsi di imputare la spesa presunta derivante dall'aggiudicazione della presente procedura stimata in € 227.571,78.= (IVA inclusa) sul pertinente conto economico 12005051 - SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC sul bilancio d'esercizio anno 2020;
6. 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 delle Ditte;
7. di porre riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale, o qualora la stessa venisse aggiudicata da parte di A.Li.Sa./C.R.A. in corso di vigenza contrattuale, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
8. di individuare quale 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, ai sensi della nota CI/3401/CU del 12.08.2019;
9. di riservarsi di contabilizzare il costo relativo all'eventuale contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sul conto 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2020, non appena il contributo stesso sarà definito, in esito alla conferma dei dati inseriti sulla piattaforma SIMOG dell'A.N.A.C.;
10. di dare atto dell'insussistenza, a carico del 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. 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)

