

Direzione Generale

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

Oggetto: esito della procedura ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, per l'affidamento diretto della fornitura del farmaco **HERCEPTIN*SC 1FL 600MG/5ML**, in esclusiva, per 9 mesi alla ditta **ROCHE S.P.A.** espletata tramite M.E.P.A. – **CIG Z9A33CA97D**.

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 (414)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e contabilità
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 DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE

Richiamato il provvedimento n. 668 del 26.07.2019 avente ad oggetto “Snellimento dell’attività di formazione degli atti amministrativi: revisione del sistema delle deleghe ai dirigenti”;

Atteso che l’adozione del presente atto rientra nell’ambito di applicazione del succitato provvedimento n. 668/2019;

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. 18.04.2016, 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, comma 2 del richiamato d.lgs. n. 50, 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, inoltre, le Linee Guida ANAC 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 e, da ultimo, al d.l. 18 aprile 2019, n. 32, con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019);

Vista la richiesta prot. n. CI/5139/CU del 2.11.2021, con la quale la S.C. Farmacia ha chiesto di attivare con urgenza un contratto con la ditta ROCHE S.P.A., confermando altresì l’esclusività per dosaggio e forma farmaceutica in capo alla ditta anzidetta, del farmaco HERCEPTIN*SC 1FL 600MG/5ML, necessario alla terapia di paziente oncologico in cura presso la S.C. Oncologia, con carattere di urgenza, in quanto il paziente era in attesa di iniziare la cura, specificando al contempo il fabbisogno annuale pari a 20 flaconi;

Evidenziato come nella medesima richiesta anzidetta sia stato specificato, che il farmaco in questione era presente nella Gara regionale Farmaci 2020 (n.2.382 lotti) n. ANAC. 7625550 al lotto n. 1843A, cui non si era aderito, per mancanza di indicazioni da parte dei clinici;

Rilevato che, con annotazione apposta il 3.11.2021 alla suddetta nota il Direttore sanitario ha espresso parere favorevole, in ordine all’acquisto;

Considerato che con nota prot. gen. n. 30101 datata 3.11.2021, l’Ente ha chiesto a S.U.A.R. Stazione Unica Appaltante Regionale, di aderire, con urgenza, per il lotto n. 1843A, inerente il farmaco di cui trattasi, trasmettendo altresì il fabbisogno annuale presunto necessario all’Ente, pari a 20 flaconi, per una spesa complessiva annuale presunta, stimata in €21.497,20=IVA 10% esclusa;

Preso atto che, con nota acquisita agli con prot.gen.n. 31201 dell’11.11.2021, S.U.A.R. oltre a confermare l’esclusività in capo alla ditta ROCHE S.P.A. nonché il fabbisogno pari a 0 del farmaco in oggetto nella Gara regionale Farmaci 2020 (n.2.382 lotti) n. ANAC. 7625550 al lotto n. 1843A,



ha pertanto autorizzato l'Ente a provvedere in autonomia, per un limitato periodo di tempo, in attesa dell'espletamento di nuova gara regionale apposita, ma ferma restando la facoltà di risoluzione anticipata, non appena risulterà espletata la gara regionale stessa, per il principio attivo in questione;

Vista la necessità di permettere l'inizio della terapia al paziente oncologico in attesa, per cui con lettera di invito prot. gen. n. 31718 del 15.11.2021, pubblicata sul portale M.E.P.A tramite Trattativa Diretta n. 1912476 datata 16.11.2021, la ditta ROCHE S.P.A. è stata quindi invitata a presentare offerta per un periodo di 9 mesi, con un fabbisogno stimato pari a 16 flaconi, al prezzo unitario di €1.074,86000, desunto dalla Gara regionale Farmaci 2020, più volte citata, (lotto n. 1843A) ed una spesa complessiva presunta di €17.197,76=(IVA 10% esclusa);

Considerato che la ditta ROCHE S.P.A., con lettera acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 32974 del 19.11.2021 ha comunicato all'Ente, la nuova quotazione del prezzo unitario, decorrente dal 23.03.2021, per il farmaco HERCEPTIN*SC 1FL 600MG/5ML pari a €758,72000.=(IVA esclusa), per cui la spesa totale presunta è diminuita da €17.197,76= a €12.139,52.=, con un risparmio pari a €5.058,24.= tutti gli importi al netto dell'IVA 10%;

Dato altresì atto che entro il termine previsto dalla suddetta lettera d'invito è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima ditta;

Tenuto conto che si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa prodotta dalla ditta stessa e che è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto, della documentazione presentata;

Preso atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentata dalla ROCHE S.P.A., la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo complessivo per 9 mesi di €12.139,52.=IVA 10% esclusa, confermando il prezzo unitario in vigore dal 23.03.2021, inserito nella comunicazione sopra richiamata e come meglio infraspacificato:

PRODOTTO	CIG	PREZZO UNITARIO A FLACONE (IVA ESCLUSA)	QUANTITA' FL per 9 MESI	SPESA totale (IVA ESCLUSA)
HERCEPTIN*SC 1FL 600MG/5ML	Z9A33CA97D	€ 758,72000	16	€ 12.139,52

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura di affidamento diretto, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora venga meno l'esclusività del medesimo, o qualora S.U.A.R. espletasse procedura di gara apposita, 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 dei beni in oggetto;

Ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;

Rilevato che con nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019 è stata individuata in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto, qui di seguito abbreviato in DEC, la dott.ssa Carla Elda Angela Fraglia, Direttore della S.C. Farmacia;



Dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse con la sottoscrizione del presente atto 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;

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016, così come da ultimo modificato dal d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020, espletate in capo alla più volte richiamata ROCHE S.P.A.;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella tabella soprastante potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;

Vista l'attestazione del Direttore 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;

DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare gli atti relativi all'affidamento diretto, ai sensi dell'art.1, comma 2, lettera a) del D.L. n.76/2020, convertito con modifiche ed integrazioni nella Legge n. 120/2020, espletato tramite portale M.E.P.A. - Trattativa Diretta n. 1912476 e, per l'effetto, di affidare per 9 mesi la fornitura del farmaco HERCEPTIN*SC 1FL 600MG/5ML, CIG: Z9A33CA97D, in esclusiva, alla ditta ROCHE S.P.A., con sede legale in MILANO, CAP 20131, - PIAZZA DURANTE 11 – (C.F. e Partita IVA: 00747170157) per un fabbisogno presunto per 9 mesi, pari a 16 flaconi e con una spesa complessiva pari a €12.139,52.=(IVA 10% esclusa);
2. di dare atto che la fornitura sarà affidata e avrà decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà tramite portale M.E.P.A.;
3. di dare atto altresì che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella tabella soprastante potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;
4. di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora venisse esperita gara regionale apposita da parte di S.U.A.R., oppure venisse meno l'esclusività del farmaco in questione stesso, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;



5. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
6. di dare atto che con nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019 è stata individuata in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguaglia, Direttore della S.C. Farmacia;
7. 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;
8. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, 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;
9. di contabilizzare la spesa per 9 mesi di €13.353,48=(IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento della fornitura in oggetto, sul pertinente conto economico 12005051 SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC dei bilanci d'esercizio 2021 e 2022 come segue:

Conto economico:12005051 SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC	Bilancio di esercizio 2021	Bilancio di esercizio 2022
Spesa complessiva annuale (IVA inclusa) €13.353,48.=	€6.213,10.=	€7.140,38.=

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente Responsabile
S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse
documento firmato digitalmente

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

