

## Direzione Generale

**E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog\_ge – Cod. AOO: eoog**

**Oggetto:** Esito della procedura ai sensi dell'art.36, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica M.E.P.A. per l'affidamento diretto in esclusiva della fornitura di BIKTARVY COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFVIR ALAFENAMIDE FUMARATO) PER 4 MESI. **CIG: 8176934B64**

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	Dott.ssa Gabriella Oddone (40)
<b>Telefono:</b>	010 5632306
<b>Email:</b>	<a href="mailto:gabriella.oddone@galliera.it">gabriella.oddone@galliera.it</a>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	Integrale
<b>Uffici interessati:</b>	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 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 de l 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);

Preso atto della Legge n. 296 del 27.12.2006 (legge finanziaria 2007) con la quale le Amministrazioni Pubbliche, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, sono tenute all'utilizzo del M.E.P.A. ovvero del sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

Vista la nota prot. CI/3222/CU del 29.07.2019, con cui 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+TENOFVIR 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.;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore sanitario in data 21.10.2019 sulla nota prot. CI/3222/CU del 29.07.2019, riguardo alla necessità di stipulare un contratto, a fine di garantire la continuità terapeutica;

Considerato pertanto che con provvedimento n.84 del 12.02.2020 si è proceduto ad 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+TENOFVIR 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, individuando il minor prezzo quale criterio di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del Dlgs.n.50/2016 per un'eventuale procedura comparativa, in caso di pluralità di manifestazioni di interesse, pubblicando la manifestazione d'interesse stessa, sia sul sito dell'Ente, sia sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it> e riservandosi infine di contabilizzare sia l'importo di spesa complessiva, IVA inclusa, derivante dall'aggiudicazione della fornitura di cui in oggetto, sia il costo relativo all'eventuale contributo a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, con successivo provvedimento, in esito alla procedura di cui trattasi;



Evidenziato che con nota prot. gen.n.4958 del 14.02.2020 è stato pubblicato sia sul sito dell'Ente, sia sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it> l'avviso esplorativo per manifestazione d'interesse a partecipare alla procedura negoziata per l'affidamento del farmaco esclusivo in questione per 4 mesi e che entro il termine stabilito del 21.02.2020, è pervenuta all'Ente solo la manifestazione d'interesse a partecipare alla procedura de qua, acquisita agli atti con protocollo generale n.5422 del 19.02.2020, da parte della ditta produttrice del farmaco stesso, più precisamente la ditta GILEAD SCIENCES S.R.L., confermando così l'esclusività della specialità medicinale BIKTARVY COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDE FUMARATO) in capo alla ditta anzidetta;

Dato atto che con lettera d'invito prot. gen. n.5602 del 21.02.2020 la ditta GILEAD SCIENCES S.R.L. è stata invitata a presentare offerta sulla procedura telematica M.E.P.A., avendo generato all'uopo la RDO N. 2521218 pari data;

Preso atto che entro il termine stabilito del 4.03.2020 la ditta medesima ha depositato la propria offerta e che, a seguito dell'apertura dei relativi files, la documentazione amministrativa e tecnica sono risultate conformi a quanto previsto ed infine, per quanto concerne l'offerta economica, la ditta GILEAD SCIENCES S.R.L., ha confermato il prezzo unitario a compressa pari a € 18,14767.= IVA esclusa, per cui con un fabbisogno stimato presunto per 4 mesi (gennaio – aprile 2020) di n.11.400 compresse, trova conferma la spesa complessiva pari a € 206.883,44.= IVA esclusa;

Dato atto che, a seguito delle verifiche di legge, risulta a tutt'oggi inevasa la certificazione antimafia richiesta tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), mentre l'attestazione di conformità della regolarità inerente gli adempimenti tributari è pervenuta all'Ente dall'Agenzia delle Entrate di Milano con prot. gen.n. 9946 del 30.03.2020 e, che pertanto, considerata l'urgenza, si dà mandato al responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse di aggiudicare la gara in argomento e di provvedere alla stipula del contratto, da effettuarsi nelle forme di legge, in attesa dell'informativa antimafia ex artt.90-95 del D.Lgs. n.159/2011;

Ritenuto pertanto di affidare, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, la fornitura in esclusiva di n.11.400 compresse di BIKTARVY COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDE FUMARATO) a favore della ditta GILEAD SCIENCES S.R.L. per un periodo di 4 mesi (gennaio – aprile 2020), per una spesa totale di € 206.883,44.= IVA esclusa e di €227.571,78.= IVA 10% inclusa;

Ritenuto altresì di individuare quale RUP la dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse e di nominare la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguaglia, Direttore della S.C. Farmacia, quale direttore dell'esecuzione del contratto, qui di seguito abbreviato in DEC, ai sensi della CI/3401/CU del 12.08.2019;

Considerato che con dichiarazione acquisita agli atti con prot.gen.n. 32256 del 19.12.2019 la predetta dott.ssa Carla Elda Angela Fraguaglia, ha dato atto dell'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di direttore dell'esecuzione del contratto;

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, che 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;

Visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente atto;

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 affidare, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, la fornitura in esclusiva di n.11.400 compresse di BIKTARVY COMPRESSE (principio attivo BICTEGRAVIR+EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDE FUMARATO), CIG: 8176934B64 a favore della ditta GILEAD SCIENCES S.R.L. per un periodo di 4 mesi (gennaio – aprile 2020), per un importo totale di € 206.883,44.= IVA esclusa, giusta le risultanze della RDO N. 2521218 del 21.02.2020;
2. 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;
3. di dare atto che il Direttore 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;
4. di contabilizzare l'importo complessivo di cui al punto 1. pari a € 227.571,78.= IVA 10% inclusa sul conto 12005051 - SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio 2020;
5. contabilizzare il costo relativo al contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, pari ad € 225,00.= sul conto 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2020, in esito alla conferma dei dati inseriti sulla piattaforma SIMOG dell'A.N.A.C., del CIG 8176934B64;
6. di dare atto che il RUP della procedura di cui trattasi è la dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse e di nominare la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia, quale DEC ai sensi della normativa vigente, giusta nota CI/3401/CU del 12.08.2019;
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. sempre in corso di vigenza contrattuale, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

8. 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 aggiudicataria;
9. di dare atto che, a seguito delle verifiche di legge, risulta a tutt'oggi inevasa la certificazione antimafia richiesta in data 17.12.2019 tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) e di conseguenza, considerata l'urgenza, di dare mandato al responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, di aggiudicare la gara in argomento e di provvedere alla stipula del contratto, da effettuarsi nelle forme di legge, in attesa dell'informativa antimafia ex artt.90-95 del D.Lgs. n.159/2011.

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)

