

Direzione Generale

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

Oggetto: Esito dell'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 (espletata tramite portale M.E.P.A.) finalizzata all'affidamento in forma esclusiva alla ditta ROCHE S.P.A. della fornitura del farmaco esclusivo TECENTRIQ*INFUS 840MG 14ML (PRINCIPIO ATTIVO ATEZOLIZUMAB) per un periodo limitato di mesi 4,5, nelle more dell'espletamento della pertinente gara regionale da parte di A.L.I.S.A./CRA. CIG. 8426966854 per la S.C. Farmacia.

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 (116)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Farmacia DEC – dott. Carla Elda Angela Fraguglia
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);

Rilevato che:

- con nota prot. CI/4076/CU del 3.09.2020 la Direttrice della S.C. Farmacia ha richiesto, l'acquisizione del farmaco TECENTRIQ 840 MG FLACONI (PRINCIPIO ATT. ATEZOLIZUMAB) commercializzato in via esclusiva per dosaggio e/o forma farmaceutica, dalla ditta ROCHE S.P.A., con carattere di urgenza, per una paziente oncologica eleggibile e perciò in attesa di iniziare la terapia, ipotizzando altresì un consumo presunto annuo stimato in n. 144 flaconi per n.6 pazienti oncologiche, precisando al contempo che trattasi di dosaggio non presente nella Gara Regionale Farmaci 2020, appena conclusa, nonché richiamando nella nota suddetta, l'offerta della ditta in questione acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 486 del 9.01.2020;
- con annotazione posta in data 3.09.2020 alla suddetta nota, la Direzione Sanitaria ha espresso, per quanto di competenza, il parere favorevole in ordine all'acquisizione;

Dato atto che:

- la fornitura in questione rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;
- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 6.11.2012, n. 34, l'approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a euro 40.000, compete esclusivamente ad A.LI.SA., in qualità di articolazione funzionale della SUAR, “*fatte salve eventuali deroghe con le quali la Regione può autorizzare le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ad avviare direttamente le procedure di gara*”;
- non rientrando tale specialità medicinale, di recente introduzione, nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota prot.gen.n. 24816 del 4.09.2020, la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha richiesto ad A.Li.Sa./C.R.A., di concedere deroga ai fini dell'avvio di procedura apposita, di importo superiore a € 40.000.=, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara regionale che preveda l'inserimento di tale specialità medicinale, di cui si richiede nel contempo l'attivazione;
- con nota di riscontro prot.n. 24801 del 7.09.2020, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen.n. 24950 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, ha precisato quanto segue:

- avuto riguardo alla Sostanza Medicinale in questione, nella competente forma farmaceutica e dosaggio, di recente commercializzazione, non risulta essere inserita nell'ambito di Gare regionali per Farmaci espletate nell'anno 2020, né in quelle precedenti e 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 di tempo, al fine di assicurare la continuità terapeutica, in attesa dell'espletamento da parte della scrivente Centrale di apposita procedura di gara di imminente realizzazione;

Rilevato altresì che si è proceduto ad effettuare quanto infraspacificato:

- l'espletamento dell'affidamento diretto ex art 1, comma 2, lettera a) del D.L. n. 76/2020, convertito con modifiche ed integrazioni nella Legge n. 120/2020, per l'assegnazione, in forma esclusiva, della fornitura del farmaco TECENTRIQ*INFUS 840MG 14ML (PRINCIPIO ATTIVO ATEZOLIZUMAB) da espletarsi attraverso la redazione di una Richiesta d' offerta – RDO su portale M.E.P.A., alla ditta ROCHE S.P.A., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 4,5 mesi, con un fabbisogno relativo pari a n.54 flaconi, pari all'importo complessivo stimato presunto in € 192.780,00.= IVA esclusa, in attesa della realizzazione da parte di A.Li.Sa./C.R.A. della pertinente procedura di gara regionale – CIG 8426966854;
- l'individuazione del minor prezzo quale criterio di aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del Dlgs n.50/2016;
- la risoluzione anticipata del contratto che verrà stipulato all'esito della procedura in oggetto, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa./CRA, nonché ove il carattere di esclusività del farmaco in oggetto venisse meno durante la validità del contratto, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
- 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;
- l'individuazione quale RUP, della Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto, di seguito abbreviato in DEC, della Dott.ssa Carla Elda Fraguaglia, Direttrice della S.C Farmacia, ai sensi della nota CI/3401/CU del 12.08.2019;
- la presa d'atto che con dichiarazione in data 21.09.2020, acquisita agli atti con prot.gen.n. 26241 pari data, la predetta dott.ssa Carla Elda 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;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. art 1, comma 2, lettera a) del D.L. n. 76/2020, convertito con modifiche ed integrazioni nella Legge n. 120/2020, per l'assegnazione della fornitura del farmaco esclusivo TECENTRIQ*INFUS 840MG 14ML (PRINCIPIO ATTIVO ATEZOLIZUMAB) mediante la piattaforma telematica MEPA, alla ditta



ROCHE S.P.A., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 4,5 mesi, con un fabbisogno relativo stimato pari a n. 54 flaconi, ad un prezzo unitario di € 3.570,00.= IVA esclusa e di conseguenza con una spesa complessiva presunta stimata in € 192.780,00.= IVA esclusa, calcolata sulla base dell'offerta pervenuta dalla ditta fornitrice, mediante preventivo, richiamato nella già citata nota prot.n.CI/4076/CU del 3.09.2020 e già acquisito agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 486 9.01.2020;

Rilevato che:con lettera di invito prot. gen. n. 25132 del 9.09.2020, pubblicata sul portale M.E.P.A., tramite la R.D.O. n. 2639858, la ROCHE S.P.A. è stata invitata a presentare offerta e che entro il termine previsto dalla lettera d'invito, più precisamente entro il 17.09.2020 la ditta medesima ha depositato negli appositi spazi dedicati offerta formale;

Considerato che sono state effettuate l'apertura e l'esame della documentazione amministrativa e tecnica prodotta dall'offerente, all'esito della quale, è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto dalla RDO n. 2639858;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da ROCHE S.P.A., la quale ha notevolmente diminuito il prezzo unitario a flacone da € 3.570,00.= (IVA esclusa) precedentemente offerto, ad € 1.449,87.= (IVA esclusa), per cui la spesa totale della fornitura in oggetto ammonta ad € 78.292,98.= sempre al netto dell'IVA, come meglio infraspacificato:

PRODOTTO	CIG	PREZZO UNITARIO A FLACONE (IVA ESCLUSA)	QUANTITA' FLACONI per 4,5 MESI	SPESA totale (IVA ESCLUSA)
TECENTRIQ*IN FUS 840MG 14ML	8426966854	€ 1.449,87000	54	€ 78.292,98

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016 espletate in capo alla richiamata ROCHE S.P.A.;

Precisato di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in oggetto, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa./CRA, o qualora venisse meno il carattere di esclusività della specialità medicinale de qua, durante la validità del contratto medesimo, 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;

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 della Direttrice della S.C. Farmacia che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente;

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 all'affidamento diretto espletato 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 tramite il portale M.E.P.A. e per l'effetto, di affidare la fornitura del farmaco esclusivo TECENTRIQ 840 MG FLACONI (PRINCIPIO ATT. ATEZOLIZUMAB) per un periodo limitato di mesi 4,5 alla ditta ROCHE S.P.A., con sede legale in PIAZZA DURANTE 11 -20131, MILANO (C.F. e P.IVA 00747170157) per un importo complessivo di spesa pari ad € 78.292,98.= IVA 10% esclusa, giusta R.D.O. n. 2639858, nonché pari ad € 86.122,27.= IVA 10% inclusa;
2. di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in oggetto, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa./CRA, o qualora venisse meno il carattere di esclusività della specialità medicinale de qua, durante la validità del contratto medesimo, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
3. 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;
4. di dare atto che la Direttrice 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 contabilizzare la spesa IVA inclusa, derivante dall'affidamento in oggetto di cui al precedente punto 1., per la quota pari ad €76.553,13= IVA 10% inclusa, sul pertinente conto economico 12005051 - SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio 2020, e per la quota di € 9.569,14.= sul medesimo conto economico 12005051, ma del bilancio d'esercizio 2021;
6. 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;



7. di prendere atto della dichiarazione datata 21.09.2020, acquisita agli atti con prot.gen.n. 26241 pari data, con cui la predetta dott.ssa Carla Elda Fraguglia 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.

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)

