

Direzione Generale

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

Oggetto: Esito della procedura negoziata ai sensi dell'art 36 del d.lgs. n. 50/2016, (espletata tramite portale M.E.P.A.) finalizzata all'affidamento in forma esclusiva alla ditta VIIV HEALTHCARE S.R.L. della fornitura del farmaco antiretrovirale esclusivo JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC: 046638019/E – ATC: J05AR21, per un periodo limitato di **mesi 4**, nelle more dell'espletamento della pertinente gara regionale da parte di A.L.I.S.A./CRA. **CIG. 8175063367** 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 (73)
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/5468/CU del 18.12.2019 la Direttrice della S.C. Farmacia ha richiesto, in seguito al parere favorevole all'introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, di seguito abbreviato in P.T.O., da parte della Commissione Terapeutica Ospedaliera, pure essa abbreviata di seguito in C.T.O., l'acquisizione in forma esclusiva del farmaco JULUCA 50AMG/25MG 30 compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC 046638019/E – ATC: J05AR21, commercializzato dalla ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l. in quanto individuato tra i prodotti commercializzati da un'unica azienda o esclusivi per dosaggio e/o forma farmaceutica, ipotizzando un consumo presunto annuo stimato in n.18.000 compresse;
- con annotazione in data 19.12.2019 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.554 del 9.01.2020 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 richiedeva nel contempo l'attivazione;
- con nota di riscontro prot.n.527 del 10.01.2020, acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n.665 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 2016, né in quelle successive 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, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, in attesa dell'espletamento da parte della scrivente Centrale di apposita procedura di gara di imminente realizzazione;

Richiamato il provvedimento n. 80 del 12.02.2020, con il quale, tenuto conto di quanto sopra, è stata disposta:

- l'indizione della procedura negoziata ex art. 36, D.lgs. n. 50/2016, e s.m.i., per l'affidamento, in forma esclusiva, della fornitura del farmaco JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC: 046638019/E – ATC: J05AR21, da espletarsi attraverso la redazione di una Richiesta d' offerta – RDO su portale M.E.P.A., alla ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 4 mesi, con un fabbisogno quadrimestrale pari a n.6.000 compresse, pari all'importo complessivo stimato presunto in € 99.868,02.= IVA esclusa, in attesa della realizzazione da parte di A.Li.Sa./C.R.A. della pertinente procedura di gara regionale - **CIG. 8175063367**;
- la pubblicazione di avviso (prot. gen. n. 5400 del 19.02.2020) di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente e su www.appaltiliguria.regione.liguria.it in data 20.02.2020, fissando entro le ore 12 del 5° giorno dalla data della pubblicazione dell'avviso medesimo, il termine urgente per presentare eventuali candidature da parte di operatori economici diversi da VIIV HEALTHCARE S.r.l., che propongano un prodotto con identiche caratteristiche di funzionalità, in considerazione dell'urgenza della procedura in questione, motivando il termini ristretto di 5 giorni, con la necessità di un miglioramento dell'adesione al trattamento e riduzione dell'insorgenza di resistenze farmacologiche in quei pazienti già in terapia con farmaci contenenti gli stessi principi attivi di JULUCA;
- l'individuazione del 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 VIIV HEALTHCARE S.r.l., ed i relativi prodotti venissero aggiudicati equivalenti al prodotto JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina);
- 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 Fraguglia, 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 16.01.2020, acquisita agli atti con prot.gen.n.1215 pari data, 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;
- la presa d'atto che il costo di € 30,00.= relativo al contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sarà contabilizzato sul conto 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2020;
- l'imputazione della spesa derivante dall'aggiudicazione della presente procedura e presunta in € 109.854,82.= IVA inclusa sul pertinente conto 12005051 - specialità medicinali con AIC, del bilancio d'esercizio 2020;

Dato atto che, entro il termine fissato nel predetto avviso, soltanto VIIV HEALTHCARE S.r.l. ha presentato manifestazione di interesse a partecipare alla procedura (acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 5768 del 24.02.2020), inoltrando a corredo della manifestazione medesima, il riassunto delle caratteristiche tecniche del farmaco in oggetto;

Ritenuto pertanto necessario indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, del D.lgs 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC: 046638019/E – ATC: J05AR21, mediante la piattaforma telematica MEPA, alla ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 4 mesi, per il fabbisogno quadrimestrale pari a n.6.000 compresse, con una spesa complessiva presunta stimata in € 99.868,02.= IVA esclusa, determinata sulla base dell'offerta pervenuta dalla ditta fornitrice, mediante preventivo, allegato alla già citata nota prot.n.CI/5468/CU del 18.12.2019;

Rilevato che:

- con lettere di invito prot. gen. nn. 7096 del 5.03.2020, e 10794 del 7.04.2020 pubblicate sul portale M.E.P.A., rispettivamente tramite le R.D.O. n. 2530772 e n. 2547303, la VIIV HEALTHCARE S.r.l., è stata invitata a presentare offerta;
- entro i rispettivi termini previsti dalle lettere d'invito, più precisamente entro il 18.03.2020 ed il 24.04.2020, non è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della ditta stessa, per cause non imputabili all'Ente;
- infine, con la 3^a lettera d'invito prot. gen.n. 14466 del 13.05.2020 pubblicata su M.E.P.A. con RDO n. 2567315 con scadenza il 26.05.2020, la ditta VIIV HEALTHCARE S.r.l. ha depositato negli appositi spazi dedicati offerta formale, consentendo la prosecuzione della procedura negoziata in questione;

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. 2567315;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da VIIV HEALTHCARE S.r.l., la quale ha sostanzialmente confermato per la fornitura in oggetto, il



prezzo unitario pari a €16,64467.=(IVA esclusa) a compressa rivestita, già offerto nel preventivo allegato alla nota anzidetta prot.n.CI/5468/CU del 17.12.2019, come meglio infraspacificato:

Prodotto Lotto unico	CIG	Unita' di misura	Fabbisogno CPR 4 mesi	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo totale presunto (IVA esclusa)
JULUCA*30CPR RIV 50+25MG FL	8175063367	CPR	6.000	€ 16,64467	€ 99.868,02

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 VIIV HEALTHCARE S.r.l.

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;

Dato atto che, al fine di consentire la continuità delle prestazioni sanitarie nelle more dell'espletamento della presente procedura, sono stati emessi ordinativi per il farmaco in oggetto per complessivi € 43.941,92.= IVA10% inclusa;

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 alla procedura espletata ai sensi dell'art. 36 del d.lgs. n. 50/2016 tramite il portale M.E.P.A. e per l'effetto, di affidare la fornitura esclusiva del farmaco



antiretrovirale esclusivo JULUCA 50AMG/25MG compresse rivestite con film (principio attivo Dolutegravir + Rilpivirina) – AIC: 046638019/E – ATC: J05AR21, per un periodo limitato di **mesi 4**, alla ditta VIIV HEALTHCARE SRL., con sede legale in VERONA, VIA A FLEMING 2, (C.F. e P.IVA 03878140239) per un importo complessivo di € 99.868,02.= IVA 10% esclusa, giusta R.D.O. n. 2567315, nonché di € 109.854,82.IVA 10% inclusa;

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 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;
4. di contabilizzare la spesa derivante dall'affidamento in oggetto pari ad € 109.854,82.= IVA 10% inclusa, sul pertinente conto economico 12005051 - SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC del bilancio di previsione 2020;
5. 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;
6. di prendere atto della dichiarazione datata 16.01.2020, acquisita agli atti con prot.gen.n.1215 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;
7. di dare atto che il costo di € 30,00.= relativo al contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sarà contabilizzato sul conto 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2020.

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)

