

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) del d.l. n. 76/2020 (espletata tramite portale M.E.P.A.), convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, finalizzata all'acquisto urgente in esclusiva dalla ditta **ASTRA ZENECA S.P.A.** di N. 43 confezioni di **LYNPARZA 100MG COMPRESSE** e di N. 51 confezioni di **LYNPARZA 150MG COMPRESSE** (principio attivo OLAPARIB) - CIG **85789326A4**.

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 (26)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria 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

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 del d.lgs. n. 50/2016 e 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020;
- le 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);

Dato atto che la fornitura in questione non rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

Rilevato che, con nota prot. CI/6084/CU del 22.12.2020, la S.C. Farmacia, stante la cessata commercializzazione della formula in capsule inerente la specialità medicinale LYNPARZA, commercializzata in esclusiva dalla ditta ASTRA ZENECA S.P.A., nonché stante la rimborsabilità riconosciuta alle nuove indicazioni terapeutiche per quanto concerne il cancro alla mammella ed all’ovaio, ha richiesto l’attivazione urgente di un contratto, al fine di acquisire i farmaci, con il massimo vantaggio economico, per il Lotto 2488A, LYNPARZA 100 mg cpr - n. AIC 043794027 – e per il Lotto n. 2489A LYNPARZA 150 mg cpr – n. AIC 043794041, della Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550, prevedendo infine un consumo annuo presunto pari a n. 13.440 compresse per il Lotto n. 2488A ed a n. 16.128 compresse per il Lotto n. 2489A;

preso atto dell’annotazione datata 23.12.2020 alla sopra citata nota CI/6084/CU del 23.12.2020 con la quale la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all’attivazione del contratto;

considerato che per entrambi i Lotti 2488A e 2489A l’Ente aveva indicato in sede di indizione di gara regionale, un fabbisogno per 36 mesi pari a 0, per cui con nota prot.gen.n. 38234 del 23.12.2020 si è reso necessario chiedere ad ALISA/CRA di aderire ai Lotti 2488A e 2489A della Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550 per i fabbisogni annuali sopradescritti nei rispettivi lotti;

Rilevato che:

- con provvedimento n. 20 del 14.01.2021 si è proceduto ad indire procedura negoziata ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020 convertito con modificazioni in legge



11.09.2020, n. 120, per l'acquisto urgente per 2 mesi in esclusiva da ASTRA ZENECA S.P.A. di n.34 confezioni (56 compresse/confezione) di LYNPARZA 100MG, nonché di n.42 confezioni (56 compresse/confezione) di LYNPARZA 150 MG per una spesa presunta complessiva pari a di € 148.212,92.= IVA 10% esclusa, nelle more dell'adesione alla Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550, per i Lotti n.2488A e 2489A, pubblicando il provvedimento anzidetto unitamente all'avviso di manifestazione di interesse, da trasmettersi entro il termine di giorni 5 dalla data di pubblicazione, stante l'urgenza dell'attivazione del contratto di acquisto, sul sito web dell'Ente e su www.appaltiliguria.regione.liguria.it ;

- entro il termine previsto del 21.01.2021 è pervenuta soltanto la manifestazione d'interesse a partecipare alla procedura negoziata in questione, da parte di ASTRA ZENECA S.P.A. acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 2144 del 21.01.2021, confermando perciò il carattere di esclusività in capo alla ditta medesima, nella commercializzazione del farmaco in oggetto;
- con nota acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 2017 del 20.01.2021 ASTRA ZENECA S.P.A. ha trasmesso all'Ente i nuovi prezzi unitari ed a confezione, IVA esclusa, di alcune specialità medicinali etiche, tra le quali anche LYNPARZA 100MG e LYNPARZA 150 MG, (56 compresse/confezione) indicando in entrambi i dosaggi un prezzo unitario di € 28,33375 anziché un prezzo unitario/cpr di € 34,82446 e di conseguenza variando il prezzo a confezione da € 1.950,17 a € 1.586,69;
- a seguito di quanto disposto nell'anzidetta lettera prot.gen.n. 2017 del 20.01.2021 si è aumentato il numero di confezioni da acquistare per lo stesso periodo di tempo, alla luce dei diminuiti prezzi unitari ed a confezione secondo la tabella infraspificata:

PRODOTTO	Numero Lotti	CIG	PREZZO A CONFEZIONE	Numero CONFEZIONI	Spesa totale a confezioni di diverso dosaggio
LYNPARZA*56 CPR RIV 100MG	2488A	85789326A4	€ 1.586,69	43	€ 68.227,67
LYNPARZA*56 CPR RIV 150MG	2489A	85789326A4	€ 1.586,69	51	€ 80.921,19
				Spesa totale Confezioni IVA esclusa	€ 149.148,86



- con lettera di invito prot.gen.n. 4519 dell'11.02.2021, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite R.D.O. n. 2744316, la ditta ASTRA ZENECA S.P.A. è stata invitata a presentare offerta;
- entro il termine previsto dalla lettera d'invito è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima Società;

Considerato che sono stati effettuati l'apertura e l'esame della documentazione amministrativa prodotta dall'offerente all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da ASTRA ZENECA S.P.A., la quale ha confermato i prezzi a confezione per entrambi i dosaggi inerenti la fornitura del farmaco in questione, come nella tabella soprariportata;

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 richiamata ASTRA ZENECA 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 ALISA/CRA rispondesse in modo favorevole all'adesione, per i Lotti 2488A e 2589A alla Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Formulata, inoltre, espressa riserva di risoluzione anticipata del contratto anche in relazione all'ipotesi in cui il carattere di esclusività del farmaco in questione venisse meno durante la validità del contratto medesimo;

Tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

Rilevato infine che dal perfezionamento dei dati inseriti sulla piattaforma SIMOG dell' A.N.A.C., inerenti al CIG 85789326A4 relativo alla fornitura di cui trattasi, risulta da pagare a carico dell'Ente un contributo pari ad € 30,00.= in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione;

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;



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. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, tramite il portale M.E.P.A. e per l'effetto, di affidare la fornitura esclusiva di N. 43 confezioni di **LYNPARZA 100MG COMPRESSE** e di N. 51 confezioni di **LYNPARZA 150MG COMPRESSE** (principio attivo OLAPARIB) - **CIG 85789326A4**, ad **ASTRA ZENECA S.P.A.**, con sede legale in BASIGLIO, VIA LUDOVICO IL MORO 6/C, (CAP 20080) – Partita IVA e C.F. 00735390155, per un importo complessivo di € 149.148,86.= IVA esclusa, giusta R.D.O. n. 2744316, come meglio di seguito precisato:

PRODOTTO	Numero Lotti	CIG	PREZZO A CONFEZIONE	Numero CONFEZIONI	Spesa totale a confezioni di diverso dosaggio
LYNPARZA*56 CPR RIV 100MG	2488A	85789326A4	€ 1.586,69	43	€ 68.227,67
LYNPARZA*56 CPR RIV 150MG	2489A	85789326A4	€ 1.586,69	51	€ 80.921,19
				Spesa totale Confezioni IVA esclusa	€ 149.148,86

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 ALISA/CRA rispondesse in modo favorevole all'adesione, per i Lotti 2488A e 2589A alla Gara Regionale Farmaci 2020 (n.2.382 Lotti) n. gara ANAC 7625550, nonché qualora il carattere di esclusività del farmaco in questione venisse meno 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 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 contabilizzare la spesa derivante dall'affidamento in oggetto pari ad € 164.063,75.= IVA 10% inclusa sul conto 12005051 - SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC, del bilancio di esercizio 2021;
6. contabilizzare il costo relativo al contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, pari ad €30,00.= sul conto 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2021, in esito alla conferma dei dati inseriti sulla piattaforma SIMOG dell'A.N.A.C., del CIG **85789326A4**.

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)

