

Direzione Generale

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

Oggetto: affidamento della procedura ai sensi dell'art. 36, comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i per la fornitura di **SKYRIZI SIRINGHE DA 75 MG (principio attivo RISANKIZUMAB) PER 12 MESI IN ESCLUSIVA**, a favore della S.C. Farmacia, espletato tramite M.E.P.A.. – **CIG Z922D2839A**.

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 (235)
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. ssa 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 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);

Preso atto della nota prot.n. CI/1786/CU del 24.04.2020 con cui il Direttore della S.C. Farmacia, in seguito al parere favorevole all’introduzione in P.T.O. (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) da parte della Commissione Terapeutica Ospedaliera, di seguito abbreviata C.T.O., ha chiesto l’acquisto e la stipula urgente del relativo contratto, al fine di consentire ai pazienti un nuovo trattamento farmacologico, per 3 nuove molecole, tra cui il farmaco SKYRIZI*SC 2SIR 75MG 0,83ML, indicando altresì il consumo annuo stimato presunto in n.16 siringhe, prodotto e commercializzato esclusivamente dalla ditta ABBVIE SRL, come da preventivo datato 4.03.2020, preventivo che offre le siringhe ad un prezzo unitario di € 1.104,65.= IVA esclusa, allegato alla nota anzidetta della S.C. Farmacia, nonché trasmesso da ALISA/CRA con propria nota prot.gen.n. 5580 pari data, acquisita gli atti dell’Ente, con prot.gen.n.4033 medesima data;

Visto il parere espresso dal Direttore Sanitario mediante annotazione in data 27.04.2020 al sopracitato protocollo prot.n. CI/1786/CU del 24.04.2020;

Considerato che con nota prot.gen.n. 13318 del 30.04.2020 l’Ente ha chiesto ad ALISA/CRA la deroga a procedere per l’affidamento della fornitura del farmaco in siringhe, vista la necessità di garantire continuità alle terapie oncologiche, nonché al contempo l’inserimento dei fabbisogni annuali anzidetti occorrenti all’Ente, in procedura di gara regionale apposita;

Rilevato che con nota acquisita agli atti con prot.gen.n. 13498 del 4.05.2020 ALISA/CRA, in merito al farmaco in argomento, ha confermato che, trattandosi di prodotto di recente commercializzazione, non risulta essere inserito in gare regionali in corso di completamento ed ha



autorizzato nel contempo l'Ente a operare secondo la propria autonomia procedurale, tramite le consuete procedure telematiche, per un periodo di tempo limitato, al fine di assicurare la regolare continuità terapeutica, in attesa dell'espletamento da parte della Centrale medesima di apposita procedura di gara, ma con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena risulterà realizzata e completata detta procedura;

Considerato che l'Ente procederà altresì alla risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, qualora venisse meno il carattere di esclusività del prodotto di cui trattasi durante il contratto stesso, senza che la ditta aggiudicataria possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

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 del D.lgs. n. 50/2016 Codice dei contratti pubblici e s.m.i.";

Considerato che, con lettera di invito prot.gen.n. 16241 dell'1.06.2020, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite R.D.O. n. 2580257, la ditta ABBVIE SRL è stata invitata a presentare offerta per la fornitura annuale di n.16 siringhe SKYRIZI*SC 2SIR 75MG 0,83ML, con una spesa complessiva presunta pari a € 17.674,40.= IVA esclusa, CIG Z922D2839A;

Evidenziato che entro il termine previsto dalla lettera d'invito, più precisamente il giorno 8.06.2020, è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della ditta ABBVIE SRL;

Tenuto conto che si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa e tecnica prodotta dalla ditta stessa, accertandone la piena conformità a quanto prescritto nella RDO anzidetta;

Dato atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi alla offerta economica presentata dalla ditta medesima, la quale ha confermato per la fornitura in oggetto, il prezzo unitario pari a €1.104,65.= (IVA esclusa) per cui trova conferma anche la spesa complessiva presunta per 12 mesi ammontante a €17.674,40.= (IVA esclusa) come meglio infrspecificato:

Lotto unico, nome commerciale	CIG	Principio attivo	Quantità SIRINGHE per 12 MESI	Prezzo unitario	Spesa presunta (IVA esclusa)
SKYRIZI*SC 2SIR 75MG 0,83ML	Z922D2839A	RISANKIZUMAB	16	€ 1.104,65000	€ 17.674,40

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 ABBVIE SRL;

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura, stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di cui trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa./CRA, nonché ove il carattere di esclusività del prodotto in oggetto venisse meno durante la validità del contratto, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Dato atto che, al fine di garantire la continuità terapeutica, nonché nelle more dell'espletamento della presente procedura, sono stati emessi ordinativi per il farmaco in oggetto per complessivi €4.860,46.= IVA 10% inclusa;

Considerato che che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione del prodotto 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 dal Direttore sanitario in qualità di direttore dell'esecuzione del contratto, qui di seguito abbreviato in DEC, la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia;
- la dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia con dichiarazione acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 17941 del 19.06.2020, ha attestato l'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di Direttore dell'Esecuzione dei Contratti;

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;

Vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia, che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto dirigenziale 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 descritti, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 36, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. tramite il portale M.E.P.A. (R.D.O. n. 2580257) e per l'effetto, di affidare la fornitura di **N. 16 SIRINGHE PER 12 MESI di SKYRIZI *SC 2SIR 75MG 0,83 ML (principio attivo RISANKIZUMAB)** in esclusiva al prezzo unitario di € 1.104,65.= IVA esclusa - **CIG: Z922D2839A**, alla ditta ABBVIE SRL, con sede legale in CAMPOVERDE DI APRILIA (RM) - CAP 04011 - S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - (Codice fiscale e Partita IVA: 02645920592) per una spesa complessiva ammontante a € 17.674,40.= IVA 10% esclusa, nonché a € 19.441,84.= IVA 10% inclusa;
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 riservarsi la risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura in questione venisse



aggiudicata in ambito regionale da A.LI.SA/CRA o qualora venisse meno il carattere di esclusività della fornitura in questione, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

4. di dare atto che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto dirigenziale con la capienza dell'autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione
5. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
6. 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;
7. di contabilizzare la spesa derivante dalla presente aggiudicazione, pari ad € 19.441,84.= IVA 10% inclusa, per la quota di € 11.341,06.= (IVA compresa) sul pertinente conto economico n. 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio 2020 e per la quota di € 8.100,78.= (IVA compresa) sul pertinente conto economico n. 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio 2021;
8. di prendere atto dell'individuazione della dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia, quale DEC, in virtù della nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019, nonché della dichiarazione di quest'ultima in ordine all'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, giusta nota prot.gen.n. 17941 del 17.06.2020.

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)

