

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 185 del 22/03/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0009422/23

Oggetto: esito della procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020 (espletata tramite portale M.E.P.A.) finalizzata all'affidamento della fornitura urgente di **TRODELVY DA 200MG** per 3 mesi, a favore della S.C. Farmacia. - **CIG: 96346794A1**

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	Programmazione e Gestione Beni e Servizi
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Dott.ssa Gabriella Oddone (32)
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:

- la Legge Regionale n. 14/2007, istitutiva della Centrale Regionale di Acquisto quale Centrale Regionale di Committenza;
- le Leggi Regionali n. 34/2012, n.41/2014, n. 17/2016 che hanno previsto che CRA provveda in via esclusiva, per conto delle aziende ed Enti appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, nonché delle ASP e degli altri Enti pubblici, all'acquisizione di beni e servizi sanitari;
- la L.R. n.2/2021 con la quale sono state disciplinate le funzioni di Regione Liguria quale centrale di committenza, stazione unica appaltante e soggetto aggregatore, con lo scopo di razionalizzare e potenziare il sistema regionale di centralizzazione degli acquisti tramite la Stazione Unica Appaltante Regionale (SUAR), prevedendo la cessazione, a far data dal 01.05.2021, delle funzioni di A.Li.Sa. con il passaggio delle attività, da essa precedentemente svolte, alla SUAR stessa;
- la DGR n. 354 del 23.04.2021 con la quale sono state approvate le “modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell'art. 4. comma 11 della L.R. n. 2/2021”;

Preso atto che con annotazione inserita il 4.01.2023 alla lettera CI/2870/CU del 25.08.2022 la Direttrice della S.C. Farmacia ha chiesto di stanziare per il 2023 quanto necessario per procedere a garantire le terapie, riguardo al farmaco TRODELVY da 200MG, indicando pertanto il fabbisogno annuale, il numero dei pazienti possibili beneficiari della terapia e confermando l'esclusività in capo alla ditta GILEAD SCIENCES S.R.L.;

Richiamata l'annotazione apposta in pari data, all'anzidetta lettera con la quale, la Direzione Sanitaria ha espresso parere positivo in ordine all'ulteriore acquisto;

Considerato che con lettera prot. gen.n. 23475 dell'1.09.2022 era stata chiesta deroga formale a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) in merito alla fornitura in questione e che con successiva lettera prot. n.-2022-0948386 del 6.09.2022, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 23869 pari data, la Stazione stessa, aveva autorizzato l'Ente a procedere all'acquisto in autonomia, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del contratto relativo alla fornitura de qua, non appena fossero state realizzate le apposite procedure di gara da parte della Stazione stessa, non essendo stata detta molecola, peraltro commercializzata, in regime di privativa industriale, inserita nelle gare regionali farmaci, né del 2020, né del 2021, poiché di recente introduzione;

Preso atto che con la lettera d'invito prot. gen. n. 4407 del 9.02.2023, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta. n. 3427589, pari data, di seguito abbreviata T.D., la ditta GILEAD SCIENCES S.R.L. è stata invitata a presentare offerta per il fabbisogno trimestrale indicato, in attesa di valutazione della risposta terapeutica da parte dei pazienti e che entro il termine di scadenza previsto, è stato riscontrato il deposito di offerta completa, della documentazione amministrativa, tecnica ed economica, da parte della ditta medesima;

Rilevato che si è, quindi, proceduto all'apertura degli allegati relativi all'offerta economica presentata dalla ditta anzidetta, la quale ha confermato il prezzo unitario, al netto dell'IVA, per la fornitura di cui trattasi e che di conseguenza, la spesa complessiva trimestrale, in base al fabbisogno indicato, viene confermata pari a €112.546,72.= (IVA 10% esclusa);

Evidenziato altresì che la ditta medesima ha allegato alla documentazione amministrativa presentata nella T.D. n. 3427589, apposita dichiarazione inerente la segretezza dei prezzi offerti, specificando



che le condizioni economiche, offerte per il TRODELVY da 200MG rientrano tra i prodotti il cui prezzo è determinato in base ad uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del S.S.N. negoziato con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e pertanto essendo coperte da clausola di riservatezza, non possono essere divulgate, a sensi dell'art. 53, comma 5, lettera a) del Dlgs.vo n.50/2016;

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 fosse espletata apposita procedura di gara regionale da parte di S.U.A.R.;

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, senza risarcimenti e/o indennizzi di sorta da parte della ditta offerente;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato nella T. D. più volte citata, potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;

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

Ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi e quale Direttore dell'esecuzione dei contratti (DEC) per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttrice della S.C. Farmacia, giusta la nota prot. CI/3401/CU del 12.08.2019 e relativa annotazione della Direzione Sanitaria;

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 più volte richiamata ditta;

Dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi 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;

Rilevato che con dichiarazione del 14.02.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 5231 pari data, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttrice della S.C. Farmacia, 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 dei contratti con la ditta GILEAD SCIENCES S.R.L.;

Vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;



Preso atto che nel frattempo, al fine di consentire la continuità terapeutica ai pazienti scelti, si è reso necessario assumere il contratto n. 2023/104.0, su cui sono stati emessi sino ad oggi ordini di acquisto per una spesa pari a €8.441,00.=IVA compresa;

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 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 trimestrale di TRODELVY da 200MG alla ditta GILEAD SCIENCES S.R.L., con sede legale in MILANO – CAP: 20124 - VIA MELCHIORRE GIOIA 26 – (C.F. e P. IVA: 11187430159) per una spesa complessiva per 3 mesi stimata, di €112.546,72.=(IVA10% esclusa) giusta Trattativa Diretta n. 3427589;
2. di dare atto che della Responsabile della S.C Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
3. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi, 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 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 fosse espletata procedura di gara regionale apposita, o qualora venisse meno il carattere di esclusività della molecola in questione, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. di dare atto altresì che l'importo contrattuale indicato al precedente punto 1. ed il quantitativo della fornitura potranno variare in più o in meno nella misura del 20%, senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;
6. di nominare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi e quale Direttore dell'esecuzione dei contratti (DEC) per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttrice della S.C. Farmacia, giusta la nota prot. CI/3401/CU del 12.08.2019 e relativa annotazione della Direzione Sanitaria;
7. di prendere atto che con dichiarazione del 14.02.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 5231 pari data, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttrice della S.C. Farmacia, 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 dei contratti con la ditta GILEAD SCIENCES S.R.L.;



8. di contabilizzare la spesa complessiva annuale, pari a €123.801,40.= (IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento in oggetto, sul pertinente conto economico 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, del bilancio di esercizio 2023.

Dott. Francesco Quaglia
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)

