

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
ATTO DIRIGENZIALE N. 315 del 11/04/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0011441/23

Oggetto: esito della procedura ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett a) D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, per l'affidamento diretto del contratto di fornitura di **ENHERTU FLACONCINI** per 2 mesi, per la S.C. Farmacia – **CIG ZAF39A954D**.

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Dipartimento: | Giuridico-Economico |
| S.C. proponente: | S.C. 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. Gabriella Oddone (104) |
| 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 DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

PROGRAMMAZIONE E GESTIONE BENI E SERVIZI

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 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. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici”;

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);

Visto l’art. 1 comma 2 lett a) del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 convertito con modificazioni in legge n. 120/2020;

Richiamata le note prot.nn.. CI/406/CU del 25.01.2023, CI/844/CU del 23.02.2023 e CI/1263/CI del 22.03.2023, con le quali, a seguito di quanto espresso dalla Commissione Off Label, la S.C. Farmacia ha chiesto l’apertura urgente del contratto con la ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. per il farmaco ENHERTU FLACONI da 100MG, rispettivamente per, garantire il tempestivo avvio della terapia ad una paziente in attesa, indicando altresì la quantità iniziale necessaria per la medesima, il fabbisogno annuale, il carattere di esclusività in capo alla ditta anzidetta, nonché allegando la relativa offerta economica, per inserire in terapia un’altra paziente che effettuerà la somministrazione in regime di libera professione, acquistando il farmaco a suo carico ed infine per autorizzare la spesa allo scopo di proseguire il trattamento alla paziente F.C.;

Rilevato che, con annotazioni rispettivamente del 25.01.2023, e del 23.02.2023 ai citati prot. nn. CI/406/CU, CI/844/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all’acquisizione;

Considerato che con nota prot. gen. n. 3338 dell’1.02.2023 l’Ente ha chiesto alla Stazione Unica Appaltante Regionale, di seguito abbreviata in S.U.A.R., deroga a procedere per l’approvvigionamento del prodotto indicato nelle note anzidette, trasmettendo il fabbisogno annuale occorrente all’Ente;

Considerato che con nota prot.n. 2023-0153205 dell’8.02.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 4392, in data 9.02.2023, S.U.A.R. ha autorizzato l’Ente a procedere secondo la propria autonomia, mediante le consuete piattaforme telematiche, per un periodo limitato di tempo con l’obbligo di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, in attesa della realizzazione di nuova apposita procedura di gara relativa al prodotto di cui trattasi, in quanto il principio attivo corrispondente al farmaco in questione, non era stato inserito, né nella Gara Regionale farmaci 2020, n. ANAC 7625550, né nella Gara Regionale n. ANAC 8168291;



Considerato che con lettera di invito prot. gen. n. 6503 del 27.02.2023, tramite Trattativa Diretta, di seguito abbreviata in T.D., pubblicata su M.E.P.A. con il n. 3449965, pari data, la ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. è stata invitata a presentare offerta per la specialità medicinale in questione, per circa 2 mesi, e che entro il termine di scadenza previsto, la ditta stessa ha depositato negli appositi spazi la documentazione amministrativa in conformità a quanto richiesto, nonché l'offerta economica per la fornitura annuale del farmaco in oggetto, per una spesa complessiva bimestrale di €37.516,96.= IVA esclusa;

Evidenziato altresì che la ditta medesima ha allegato alla documentazione amministrativa presentata nella T.D. n. 3449965, apposita dichiarazione inerente la segretezza dei prezzi offerti, specificando che le condizioni economiche, offerte per l'ENHERTU sono coperte da una clausola di riservatezza, specificamente inserita nell'ambito degli accordi negoziali stipulati con l'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) che costituiscono, per la ditta stessa, segreto commerciale, ex art. 53, comma 5, lettera a) del D.lgs. n. 50/2016 ed ex art.5bis, comma 2, lettera c, del D.lgs. n. 33/2013, condizioni economiche che di conseguenza non possono essere divulgate;

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi, venisse aggiudicata in ambito regionale da SUAR, o qualora venisse meno il carattere di esclusività del farmaco 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;

Preso atto che che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato nella Trattativa Diretta 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;

Dato atto che, in relazione alla procedura in oggetto, sono stati individuati quali RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi, nonché quale Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;

Dato atto che con dichiarazione in data 28.02.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 6641 pari data, la 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 dei contratti, nei confronti della ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.;

Precisato che nel frattempo si è reso necessario ed urgente aprire il contratto n. 2023/71.0, per consentire alle pazienti in attesa, di iniziare la terapia;

Dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi 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, 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

1. di approvare, giusta le motivazioni esposte in premessa, gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art.1, comma 2, lettera a) del D.L. n.76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, per l'affidamento del contratto di fornitura di ENHERTU FLACONI DA 100 MG per 2 mesi, alla ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. - CIG: ZAF39A954D - con sede legale in ROMA – VIA PAOLO DI DONO 73 R e CAP: 00142 - Codice fiscale: 00468270582 e Partita IVA: 04494061007, con una spesa complessiva bimestrale pari a €37.516,96.= IVA 10% esclusa, giusta Trattativa Diretta n. 3449965;
2. 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 SUAR, o qualora venisse meno il carattere di esclusività del farmaco medesimo, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
3. di prendere altresì atto che la fornitura e/o il quantitativo di cui trattasi potranno variare nella misura del 20% in più od in meno, senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;
4. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi, nonché quale Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;
5. di dare atto che con dichiarazione in data 28.02.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 6641 pari data, la 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 dei contratti, nei confronti della ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.;
6. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi e, 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 dal presente atto, pari ad €41.268,66.= IVA 10% inclusa, sul conto economico n. 12005051 - SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC del bilancio d'esercizio per l'anno 2023;
8. di dare atto che il Direttore 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.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente Responsabile
S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi
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)

