Ente Ospedaliero Ospedali Galliera Genova
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Direzione Generale

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

ATTO DIRIGENZIALE N. 1136 del 15/12/2022 - Prot. Generale n. PG/ 0035201/22

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 **THALIDOMIDE 50MG CPS** per 12 mesi, per la S.C. Farmacia. - CIG **ZF0379F19E**.

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 (347)
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 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 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;

Tenuto conto delle Linee Guida n. 4 di attuazione del d.lgs. n. 50/2016 aventi ad oggetto "*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;

Dato atto che la Direttrice della S.C Farmacia con la lettera CI/2893/CU datata 30.08.2022, ha chiesto, di attivare con urgenza un nuovo contratto con la ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. per procedere all'acquisto del farmaco THALIDOMIDE 50MG CPS, (principio attivo Talidomide) necessario alla terapia di un paziente talassemico, in cura presso la S.C. di Ematologia, in attesa appunto di iniziare la terapia stessa, indicando al contempo, il fabbisogno annuale presunto stimato in 1008 capsule, specificando altresì che la ditta anzidetta, è l'unica al momento ad avere la disponibilità della specialità medicinale di cui trattasi;

Richiamata l'annotazione datata 30.08.2022, alla citata lettera con la quale, la Direzione Sanitaria ha espresso parere positivo in ordine all'acquisto;

Rilevato che la ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. ha trasmesso all'Ente, offerta informale OFFE-3058/2022-1727 datata 29.08.2022, acquisita agli atti in allegato alla già più volte menzionata CI/2893/CU;

Considerato che con lettera prot. gen.n. 23475 dell'1.09.2022 è stata chiesta comunque 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, oltre a specificare che nella gara regionale farmaci 2021 n. ANAC 8168291 la sostanza Talidomide 50MG compresse era stata aggiudicata alla ditta ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL (Lotto 306/A) e che risultava essere offerente la ditta CELGENE S.r.l., successivamente nel corso del 2022 incorporata in BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, ma che l'Ente aveva indicato fabbisogno relativo pari a 0, ha autorizzato l'Ente a procedere all'acquisto in autonomia procedurale, per un periodo limitato di tempo, al fine di garantire il regolare approvvigionamento nelle competenti forme e dosaggi, dei farmaci corrispondenti ai lotti con una previsione iniziale pari appunto a 0, richiamando infine la nota regionale esplicativa al riguardo, n. 30322 del 28.10.2022, acquisita agli atti con prot.gen.n. 30912 del 29.10.2020, dell'allora A.LI.Sa.;

Confermata di conseguenza la necessità di acquistare dalla BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, in quanto trattasi dell'unica ditta al momento della richiesta ad avere la disponibilità del farmaco in questione, come scritto nell'anzidetta CI/2893/CU datata 30.08.2022;

Evidenziato che con la lettera d'invito prot. gen. n. 28475 del 18.10.2022, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta. n. 3246988, pari data, di seguito abbreviata T.D., la BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, è stata invitata a presentare offerta per 12 mesi, in base al fabbisogno presunto indicato dalla S.C. Farmacia e che entro il termine previsto dalla lettera d'invito, è stato riscontrato il deposito di offerta completa della documentazione amministrativa, tecnica ed economica, da parte della medesima società;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura degli allegati relativi all'offerta economica presentata da BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, la quale ha confermato il prezzo unitario a capsula al netto dell'IVA, per la fornitura di cui trattasi e che di conseguenza, la spesa complessiva per 12 mesi, secondo il fabbisogno indicato, ammonta a €6.368,76.=(IVA 10% esclusa) come meglio descritto nella tabella sottostante:

PRODOTTO	CIG (Lotto unico)	PREZZO UNITARIO	QUANTITA' per 12 MESI	SPESA totale (IVA ESCLUSA)
TALIDOMIDE ACC*28CPS 50MG	ZF0379F19E	€ 6,31821	1008	€ 6.368,76

Formulata, inoltre, espressa riserva di risoluzione anticipata del contratto, anche in relazione all'ipotesi in cui il carattere di disponibilità temporanea del farmaco in questione da parte di BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, venisse meno durante la validità del contratto medesimo, senza risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o i quantitativi indicati 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;

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 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;

Rilevato che con dichiarazione del 21.09.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 25433 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 BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL;

Considerato che al fine di garantire l’inizio della terapia al paziente talassemico in attesa, si è reso necessario aprire il contratto n. 2022/3451.0, su cui sono stati emessi ordini di acquisto sino ad oggi, per una spesa totale IVA compresa, pari a €973,00.=;

Vista l’attestazione della Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi, che ha verificato, che la spesa derivante dal presente atto, insiste sull'autorizzazione n. 1 vigente ed imputerà la spesa derivante dal presente atto sulla pertinente autorizzazione per l’anno 2023;

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, 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 di THALIDOMIDE 50MG capsule, per 12 mesi, a BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, con sede legale in ROMA - CAP: 00142 - PIAZZALE DELL'INDUSTRIA 40-46 – (C.F.: 00082130592 e P. IVA: 01726510595) per una spesa complessiva annuale stimata, di €6.368,76.=(IVA10% esclusa) giusta Trattativa Diretta n. 3246988;

2. di dare atto che il Responsabile proponente ha verificato che la spesa derivante dal presente atto insiste sull'autorizzazione n. 1 vigente ed imputerà la spesa derivante dal presente atto sulla pertinente autorizzazione per l’anno 2023;

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 venisse meno il carattere di disponibilità temporanea del farmaco in questione da parte di BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, 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 21.09.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 24533 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 CONSORZIO STABILE PER LA DISTRIBUZIONE DEL FARMACO S.R.L.;

8. di contabilizzare la spesa complessiva annuale, pari a €7.005,64.= (IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento in oggetto, sul pertinente conto economico 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, dei bilanci di esercizio 2022 e 2023, come segue:

Anno di esercizio	Spesa IVA inclusa	Conto economico e bilancio di esercizio
Anno 2022	€2.335,24.=	Conto n. 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC – Bilancio di esercizio 2022
Anno 2023	€4.670,40.=	Conto n. 12005051 - SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC - Bilancio di esercizio 2023

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)