

Direzione Generale

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

ATTO DIRIGENZIALE N. 982 del 26/10/2022 - Prot. Generale n. PG/ 0029372/22

Oggetto: esito 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 **KESIMPTA PENNE DA 20MG** per 4 mesi, per la S.C. Farmacia. **CIG: ZC336E2D41.**

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 (267)
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 nota prot, n. CI/1924/CU del 27.05.2022, nell’ambito dei farmaci da inserire nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, (P.T.O.) ha chiesto l’apertura urgente del contratto con la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. per il farmaco KESIMPTA*SC 1PEN 20MG 0,4ML, utilizzato per il trattamento di forme recidivanti di sclerosi multipla, indicando sia il fabbisogno immediato pari a 5 penne per l’avvio terapeutico di un paziente in attesa, sia il fabbisogno annuale paria 98 penne, allegando altresì l’offerta datata 24.05.2022, della ditta stessa;

Preso atto che è stata allegata alla CI/1924/CU anzidetta, anche la comunicazione ufficiale di A.L.I.S.A. (Agenzia Ligure Sanitaria della Regione Liguria) inerente la determina AIFA, sulla rimborsabilità ed il prezzo di vendita del medicinale in questione, nonché indicante l’Ente ospedaliero, tra le strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate alla prescrizione relativa;

Richiamata l’annotazione datata 31.05.2022, al più volte citato prot. CI/1924/CU, con la quale, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in merito all’acquisto;

Rilevato che,

- con lettera prot. gen.n. 18807 dell’11.07.2022 pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Richiesta di Offerta, n. 3111994 in data 13.07.2022, di seguito abbreviata R.D.O., la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. è stata invitata a presentare offerta, per il fabbisogno iniziale di n. 35 penne per 4 mesi circa;
- che entro il termine previsto dalla lettera d’invito cioè il 19.07.2022 è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima società;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all’apertura dei *files* relativi alla documentazione amministrativa, tecnica ed all’offerta economica presentati da NOVARTIS FARMA S.P.A. la quale



ha confermato per la fornitura di cui trattasi, il prezzo unitario già proposto in sede di offerta allegata alla CI/1924/CU richiamata, pari a €1.130,36000.= al netto dell'IVA e che di conseguenza, la spesa complessiva è pari a €39.562,60.= (IVA 10% esclusa) per un fabbisogno iniziale stimato di n. 35 penne, per 4 mesi, come meglio descritto nella tabella sottostante:

Descrizione	CIG	Quantità PENNE per 4 mesi	Prezzo unitario/PENNA	Spesa TOTALE (IVA esclusa)
KESIMPTA*SC 1PEN 20MG 0,4ML	ZC336E2D41	35	€ 1.130,36000	€ 39.562,60

Considerato infine che con lettera prot. gen. n. 26500 del 29.09.2022 l'Ente ha chiesto a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) deroga a procedere con l'acquisto, per la fornitura di cui trattasi e che con nota n. 2022-1123904 del 6.10.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 27258 pari data, la Stazione medesima ha autorizzato l'ospedale ad aggiudicare in autonomia (non essendo stato inserito il farmaco in questione nelle Gare Regionali Farmaci degli anni 2020 e 2021), con riserva di risoluzione anticipata del relativo contratto, non appena risulterà essere stata realizzata e completata procedura apposita;

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 che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da S.U.A.R. o qualora venisse meno il carattere di esclusività del farmaco in oggetto, durante la validità del contratto medesimo, senza risarcimenti e/o indennizzi di sorta a favore della ditta medesima;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato nella RDO più volte menzionata, 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 simili, la Dott.ssa Carla Elda Fraguaglia – 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 21.07.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 19931 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 NOVARTIS FARMA S.P.A.;

Considerato che, stante l'urgenza di garantire l'inizio della terapia ai pazienti scelti, si è dovuto aprire con urgenza il contratto n. 2022/3183.0 per la specialità medicinale di cui trattasi e che sono stati emessi fino ad oggi, ordini per una spesa pari a €4.973,58.=(IVA compresa);

Vista l'attestazione della Direttrice 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

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 KESIMPTA PENNE DA 20MG, in penne, per 4 mesi, CIG: ZC336E2D41, a NOVARTIS FARMA S.P.A., con sede legale in ORIGGIO, VA, STRADA STATALE 233, KM.20,5 – CAP: 21040 - (C.F.: 07195130153 e P. IVA: 02385200122) per una spesa complessiva di €39.562,60.=(IVA 10% esclusa) giusta R.D.O. n. 3111994;
2. di dare atto che la Direttrice 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 S.U.A.R. espletasse gara regionale apposita, o qualora qualora venisse meno il carattere di esclusività del farmaco in oggetto, durante la validità del contratto medesimo, senza risarcimenti e/o indennizzi di sorta a favore della ditta medesima;
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 21.07.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 19931 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 NOVARTIS FARMA S.P.A.;
8. di contabilizzare la spesa complessiva di €43.518,86.=(IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento in oggetto, sul pertinente conto economico n. 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	€32.639,14.=	Conto n. 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC – Bilancio di esercizio 2022
Anno 2023	€10.879,72.=	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)

