

## Direzione Generale

**E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog\_ge – Cod. AOO: eoog**

**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 di **CAPRELSA 100MG** (principio attivo Vandetanib) per 12 mesi per la S.C. Farmacia. CIG **Z283601A6A**.

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	Dott. Gabriella Oddone (160)
<b>Telefono:</b>	010 5632306
<b>Email:</b>	gabriella.oddone@galliera.it
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	Integrale
<b>Uffici interessati</b>	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

### 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 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, con annotazione aggiunta in data 8.04.2022 alla nota prot, n. CI/1515/CU del 24.03.2021, inerente l’attivazione del contratto per il farmaco CAPRELSA 300MG in compresse con la ditta produttrice in via esclusiva SANOFI S.P.A., la S.C Farmacia, stante la necessità di ridurre il dosaggio a seguito di tossicità terapeutica in paziente oncologico, ha chiesto l’apertura del contratto per il farmaco medesimo nel dosaggio da 100MG, indicandone al contempo il fabbisogno annuale;

Richiamata l’annotazione apposta in data 11.04.2022, al citato prot. CI/1515/CU, con la quale, la Direzione Sanitaria ha espresso parere positivo in ordine all’acquisto;

Rilevato che,

- con lettera prot.gen.n. 10529 del 13.04.2022 è stata chiesta alla Stazione Unica Appaltante Regionale, di seguito abbreviata S.U.A.R., adesione al lotto relativo, più precisamente al n. 1829A, della Gara Regionale Farmaci n. ANAC 7625550, per l’approvvigionamento del farmaco in questione, poiché per quest’ultimo, era stato indicato un fabbisogno pari a 0, mancando indicazioni da parte del clinico;
- con nota prot.n. 2022-0300954 acquisita agli atti dell’Ente, con prot.gen.n. 11369 del 26.04.2022, S.U.A.R., oltre a confermare l’inserimento del farmaco di cui trattasi (lotto n. 1829A) nella Gara Regionale Farmaci n. ANAC 7625550, aggiudicata con determinazione n. 247 del 27.02.2020 e s.m.i., ed il fabbisogno relativo pari a 0 indicato dall’Ente, per mancanza di richiesta dai clinici, ha autorizzato l’acquisizione del farmaco in oggetto, secondo la propria autonomia procedurale, per un periodo limitato di tempo, al fine di assicurarne il regolare approvvigionamento, nonché per consentire l’avvio di una nuova procedura di gara, rinviando altresì alla nota di ALISA (sostituita a far data dall’1.05.2022 da S.U.A.R.) n. 2020-0030322 del 28.10.2020, acquisita agli atti dell’Ente con prot.gen.n. 30912 del 29.10.2020, per le norme comportamentali;



Evidenziato che con la lettera d'invito prot. gen. n. 11761 del 29.04.2022, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite Trattativa Diretta. n. 2121075 pari data, di seguito abbreviata T.D., la ditta SANOFI S.P.A. è stata invitata a presentare offerta per 12 mesi, secondo il fabbisogno annuale indicato dalla S.C. Farmacia e che entro il termine previsto dalla lettera d'invito cioè il 5.05.2022 è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima società;

Evidenziato che durante l'esame della documentazione amministrativa prodotta dall'offerente, oltre ad accertare la piena conformità a quanto richiesto, si è preso altresì atto che SANOFI S.P.A. ha inserito apposita dichiarazione di secretazione del prezzo unitario praticato, per la specialità medicinale in oggetto;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da SANOFI S.P.A., e che di conseguenza la spesa annuale complessiva ammonta a €26.398,98.=(IVA 10% esclusa);

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.;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo 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. Approvvigionamento e Gestione Risorse e quale Direttore dell'esecuzione dei contratti (DEC) per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, 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;

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;

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;

Rilevato che con dichiarazione del 14.04.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 10689 in data 15.04.2022, la Dott.ssa Carla Elda Fraguaglia, 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 SANOFI S.P.A.;

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;

Tenuto conto che nel frattempo, al fine di garantire continuità terapeutica al paziente trattato, sono stati emessi sino ad oggi ordini di acquisto sul contratto in essere n. 2022/2923.0 per un ammontare pari a €6.453,08.=(IVA 10% compresa);

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 CAPRELSA 100MG compresse, CIG: Z283601A6A, per 12 mesi, a SANOFI S.P.A., con sede legale in MILANO – CAP: 20158 - VIALE BODIO 37/B, (C.F. e P. IVA: 00832400154) per un importo complessivo annuo di €26.398,98.=(IVA esclusa) giusta T.D. n. 2121075;
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. 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;
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 apposta, durante la validità del contratto medesimo, o qualora venisse meno il carattere di esclusività del farmaco 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. Approvvigionamento e Gestione Risorse 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 14.04.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 10689 datata 15.04.2022, 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 SANOFI S.P.A.;
8. di contabilizzare la spesa complessiva di €29.038,88.=(IVA 10% inclusa) derivante dall'affidamento in oggetto sul pertinente conto economico 12005051 – SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC, dei bilanci di esercizio 2022 e 2023, come infraspacificato:

Anno di esercizio	Spesa IVA inclusa	Conto economico e bilancio di esercizio
Anno 2022	€21.779,19.=	Conto 12005051 - SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC – Bilancio di esercizio 2022
Anno 2023	€7.259,69.=	Conto 12005051 SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC - – Bilancio di esercizio 2023

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)

