



Modalità di pubblicazione:

integrale

**Direzione Generale**

GO/241

**Dipartimento Giuridico-Economico**

**S.C. Approvigionamento e gestione risorse**

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Estensore del documento: dott.ssa Gabriella Oddone

Telefono: 0105632319

Email: gabriella.oddone@galliera.it

Uffici interessati:

S.C. Bilancio e contabilità

S.C. Direzione Sanitaria

S.C. Farmacia



Cod. IPA: e00g\_ge - Cod. AOO: e00g  
E.O. Ospedali Galliera - Genova  
**ATTO DIRIGENZIALE**  
N. 1126 del 23/09/2019  
Prot. Gen. PG/0024096/19

**Oggetto:** Procedura di acquisto mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art 36, c.2, lett. a) del D.lgs. n.50/16 e s.m.i., per la fornitura della specialità medicinale esclusiva **KYNTHEUM 210MG SIRINGHE** in favore della ditta **LEO PHARMA S.P.A.** - CIG Z44299761B

### **IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE**

Richiamato il provvedimento n. 668 del 26.07.2019, relativo alla revisione del sistema delle deleghe ai dirigenti;

richiamato, altresì, il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 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 e 36 del citato d.lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n. 4, di attuazione del medesimo d.lgs., 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



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it  
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018;

dato atto che la fornitura in questione non rientra nell'elenco di cui al D.P.C.M. emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

vista la richiesta prot. CI/3222/CU del 29.07.2019 con cui il Direttore della S.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire, stante la necessità di garantire la continuità terapeutica, alcuni nuovi farmaci di recente introduzione nel Prontuario Farmaceutico Ospedaliero, di seguito abbreviato in P.T.O., tra i quali, anche il seguente farmaco: KYNTHEUM\*2SIR 1,5ML 140MG/ML (principio attivo Brodalumab) nella quantità di 30 siringhe (in confezioni da 2 pezzi ciascuna) quale fabbisogno per 12 mesi, altresì commercializzato in esclusiva dalla ditta LEO PHARMA S.P.A.;

dato atto che con lettera prot.gen.n.19314 dell'1.08.2019 si è provveduto a chiedere la deroga urgente ad ALISA/CRA Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, sull'acquisto della specialità medicinale anzidetta, nelle more dell'espletamento di una procedura di gara regionale, che preveda l'inserimento delle specialità in questione, procedura di cui è stata chiesta nel contempo l'attivazione;

preso atto che nel frattempo con lettera acquisita agli atti con prot.gen.n. 19599 del 6.08.2019 si è provveduto ad effettuare un'indagine di mercato volta all'affidamento della fornitura de qua e che la ditta LEO PHARMA S.P.A. ha trasmesso l'offerta acquisita ;agli atti con prot.gen.n. 20504 del 20.08.2019, indicando in € 735,00.= IVA esclusa, il prezzo unitario a confezione e pertanto con una spesa complessiva presunta pari € 11.025,00.= IVA esclusa;

rilevato che con nota prot.gen.n.19721 del 6.08.2019 ALISA/CRA ha autorizzato l'Ente ad operare in autonomia procedurale, per un periodo limitato di tempo, al fine di garantire il regolare approvvigionamento del farmaco in questione, in attesa della realizzazione da parte di ALISA/CRA medesima di apposita procedura di gara relativa alla specialità di cui trattasi, ma con la clausola di operare la risoluzione anticipata dei relativi contratti di fornitura non appena risulterà essere stata completata la procedura di attivazione di gara regionale apposita;

rilevato che la procedura di affidamento per il farmaco in oggetto verrà espletata tramite portale Me.P.A. il cui utilizzo è stato reso obbligatorio dall'art. 7 comma 2 della legge 6 luglio 2012 n. 94 per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art. 1 del d.lgs. 30 marzo 2011 n. 165, con riguardo agli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, trattandosi di spesa totale al netto di IVA, che supera la soglia di € 5.000,00;

dato atto che con lettera d'invito prot.gen.n. 22931 del 6.09.2019 si è proceduto a richiedere, tramite M.E.P.A. (R.D.O. N.2382135) alla ditta LEO PHARMA S.P.A., la migliore offerta per la fornitura della specialità medicinale in questione nei quantitativi descritti nella tabella sottostante per l'importo complessivo presunto di € 11.025,00.= IVA esclusa, per un periodo di 12 mesi e che che entro il termine prescritto del 16.09.2019, la ditta anzidetta ha depositato negli spazi riservati del portale M.E.P.A. l'offerta relativa alla fornitura in questione, confermando nella sostanza il prezzo unitario a confezione ed a siringa, come meglio infraspacificato:



| LOTTO 1                       | Nome commerciale             | Quantità CONFEZIONI DA 2 PEZZI | Prezzo unitario a confezione | CIG                      | Importo presunto IVA esclusa |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| BRODALUMAB (principio attivo) | KYNTHEUM*2SIR 1,5ML 140MG/ML | 15                             | € 735,00000                  | Z44299761B               | € 11.025,00                  |
|                               |                              |                                |                              | Spesa totale IVA esclusa | € 11.025,00                  |

preso atto che che a seguito dell'apertura dei file relativi alla documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata dalla ditta, è stata riscontrata la conformità della medesima alle indicazioni previste dalla già citata lettera d'invito prot.gen.n. 22931 del 6.09.2019,

dato atto che il Direttore della S.C. Farmacia, nella già citata lettera prot.n. CI/3222/CU del 29.07.2019, ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto dirigenziale con la capienza dell'autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

dato atto che, con annotazione al suddetto prot. CI/3222/CU, sempre in data 29.07.2019, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole all'acquisizione, secondo le indicazioni della S.C. Farmacia;

dato atto che il contratto dovrà ritenersi risolto di diritto tramite semplice comunicazione dell'Ente, qualora il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;

precisato di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in questione, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., 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;

considerato, altresì, che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della ditta;

precisato che la fornitura di cui trattasi sarà affidata con decorrenza conforme alla vigente normativa;

attesa l'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative al procedimento in questione;

dato atto della regolarità della procedura seguita;

### dispone

1. di approvare, giusta le motivazioni esposte in premessa, gli atti relativi alla procedura espletata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs 50/2016, tramite il portale MEPA e, per l'effetto, di affidare la fornitura della specialità medicinale esclusiva KYNTHEUM



210MG SIRINGHE a favore della ditta LEO PHARMA S.P.A., – CIG Z44299761B - per un importo complessivo di € 11.025,00.= IVA esclusa, per un periodo di 12 mesi, giusta R.D.O. N. 2382135, come segue:

| LOTTO 1                       | Nome commerciale             | Quantità CONFEZIONI DA 2 PEZZI | Prezzo unitario a confezione | CIG                      | Importo presunto IVA esclusa |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| BRODALUMAB (principio attivo) | KYNTHEUM*2SIR 1,5ML 140MG/ML | 15                             | € 735,00000                  | Z44299761B               | € 11.025,00                  |
|                               |                              |                                |                              | Spesa totale IVA esclusa | € 11.025,00                  |

2. di dare atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;
3. di dare atto che il Dirigente Responsabile della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto dirigenziale con la capienza dell'autorizzazione n. 1, per l'esercizio 2019, di cui alla nota prot.n. CI/3222/CU del 29.07.2019, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
4. di porre riserva di risoluzione dal contratto derivante dall'aggiudicazione della presente procedura, con un preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da ALISA/CRA, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. di dare atto altresì che il contratto dovrà ritenersi risolto di diritto, tramite semplice comunicazione dell'Ente, qualora il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;
6. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse ai sensi del D.lgs. n.50/16 e s.m.i. e di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttore della S.C Farmacia;
7. di contabilizzare la spesa di cui sub 1), pari a complessivi € 12.127,50.= IVA 10% inclusa, sul seguente conto dei bilanci d'esercizio 2019 e 2020:

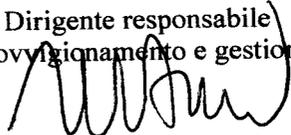
| Conto  | Importo C/IVA |
|--|---------------|
| 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, bilancio di esercizio 2019 | € 5.053,12.=  |
| 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, bilancio di esercizio 2020 | € 7.074,38.=  |

8. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del

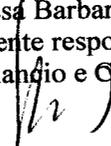


codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative al procedimento in questione.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo  
Dirigente responsabile  
S.C. Approvvigionamento e gestione risorse



Visto, per la regolarità contabile  
Dott.ssa Barbara Salati  
Dirigente responsabile  
S.C. Bilancio e Contabilità



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - [www.galliera.it](http://www.galliera.it)  
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - [protocollo@pec.galliera.it](mailto:protocollo@pec.galliera.it)