

Direzione Generale

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

PROVVEDIMENTO N. 527 del 26/07/2024

Oggetto: esito della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. e, d.lgs 36/2023, per l'affidamento del servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica no profit nell'ambito dello "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" CIG B24290FC3D.

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.ssa Silvia Bava (108)
Telefono:	010 563 2395
Email:	silvia.bava@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria S.S.D. Bilancio S.C. Oncologia medica Ufficio del Coordinatore Scientifico
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 DIRETTORE GENERALE

richiamato l'art. 50 comma 1, lett. e, d.lgs 36/2023 che disciplina la procedura negoziata senza bando per l'affidamento di servizi e forniture di importo pari o superiore ad € 140.000 e fino alle soglie comunitarie;

richiamato il provvedimento n. 665 del 20.10.2023 con il quale la S.C. Affari generali ha disposto l'accettazione del finanziamento di BCRF relativo al progetto "Randomized double blindphase II trial of baby TAMOXIFEN vs baby EXEMESTANE in post menopausal women at high risk for breast cancer – BABYTEARS" dal 01.10.2023 fino al 01.10.2025;

visto che, con nota prot.n.CI/4387/CU del 29.11.2023, il Dirigente responsabile della S.C. Oncologia medica ha richiesto l'acquisizione, tramite affidamento in esclusiva a Doppel Farmaceutici s.r.l., del servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica no profit nell'ambito dello "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" per un importo complessivo di € 213.000,00.= IVA 22% esclusa, giusto preventivo allegato al medesimo protocollo, con utilizzo del Fondo 642 con riguardo alle attività di seguito precisate:

- trattamento del farmaco in modo da renderlo adeguato all'utilizzo in sperimentazione;
- acquisizione dei farmaci dal commercio,
- sconfezionamento/mascheramento in Dbcaps, circa 6000 unità;
- confezionamento primario in flaconi HDPE;
- incapsulamento automatico atto a prevenire il tintinnio (rattling) che garantisce il mascheramento del farmaco;
- elaborazione etichetta master e stampa;
- etichettatura, confezionamento secondario;
- fornitura del farmaco ai centri italiani E.O. Ospedali Galliera di Genova e IEO di Milano;

richiamato il provvedimento n. 446 del 28.06.2024 con il quale è stata revocata la procedura negoziata CIG A0402CFA39, indetta con provvedimento n. 28 del 24.01.2024 ai sensi dell'art. 50 del d.lgs 36/2023, nonché l'indizione e tutti gli atti conseguenti e successivi, e, contestualmente, è stata indetta procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett.e, del d.lgs 36/2023, da espletarsi tramite la piattaforma telematica Sintel, per l'acquisizione del servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica no profit nell'ambito dello "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" per il metodo di mascheramento del farmaco, tramite affidamento in forma esclusiva a Doppel Farmaceutici s.r.l. - dal 01.08.2024 al 31.03.2026 - per un importo complessivo di € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% inclusa) con utilizzo del Fondo 642, previa pubblicazione del provvedimento medesimo sul sito dell'Ente **www.galliera.it**;

preso atto che, entro il termine prescritto con lettera di invito prot.n.18623 del 08.07.2024, ID Sintel 186277334, Doppel Farmaceutici s.r.l. ha depositato la documentazione amministrativa in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica per la fornitura del servizio de quo per mesi 20, come di seguito precisato:



Descrizione	Quantità	P.U. IVA 22% esclusa	Importo mensile IVA 22% esclusa	Importo mensile IVA 22% inclusa	Importo complessivo Iva22% esclusa	Importo complessivo Iva 22% inclusa
EXEMESTANE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 1.600,00	€ 1.952,00	€ 32.000,00	€ 39.040,00
TAMOXIFENE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 1.600,00	€ 1.952,00	€ 32.000,00	€ 39.040,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 1 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 300,00	€ 366,00	€ 6.000,00	€ 7.320,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 2 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 300,00	€ 366,00	€ 6.000,00	€ 7.320,00
FORNITURA CLINICA FINO A 100 KITS	2	€ 12.500,00	€ 1.250,00	€ 1.525,00	€ 25.000,00	€ 30.500,00
DOCUMENTAZI ONE QUALITA'	1	€ 50.000,00	€ 2.500,00	€ 3.050,00	€ 50.000,00	€ 61.000,00
DOCUMENTAZI ONE REGOLATORIA IMPD SEZ P	1	€ 20.000,00	€ 1.000,00	€ 1.220,00	€ 20.000,00	€ 24.400,00
MATERIALI E CONSUMABILI		€ 25.000,00	€ 1.250,00	€ 1.525,00	€ 25.000,00	€ 30.500,00
GESTIONE SPEDIZIONI	4	€ 500,00	€ 100,00	€ 122,00	€ 2.000,00	€ 2.440,00
INVESTIMENTI PER FORMATO CAPSULE DB	1	€ 15.000,00	€ 750,00	€ 915,00	€ 15.000,00	€ 18.300,00
Totale			€ 10.650,00	€ 12.993,00	€ 213.000,00	€ 259.860,00

vista l'annotazione del 27.02.2024 al prot.n.CI/4387/CU del 2023 con la quale è stato individuato il Prof. Andrea De Censi, Direttore medico responsabile della S.C. Oncologia medica, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;

rilevato che il Prof. Andrea De Censi, con dichiarazione del 27.02.2024 allegata al prot.n.CI/4387/CU del 2023, 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 del contratto;

ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;

preso atto dell'esito favorevole delle verifiche di legge, compresa la comunicazione antimafia richiesta tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), in capo alla ditta affidataria;

Dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione beni e Servizi proponente il presente provvedimento dichiara:



- 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 conflitto, di cui, in particolare, agli artt. 6 e 7, del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 16 del d.lgs. n. 36/2023 e agli articoli 6, 7 e 14 del vigente codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.848 del 18.12.2023, 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 Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e gestione beni e servizi che, nelle more dell'adozione del bilancio preventivo economico 2024, ha verificato che i costi derivanti dal presente provvedimento a carico dell'autorizzazione di spesa n. 44 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot.gen.n. 14887 del 03.06.2024 che costituiscono il limite massimo alla spesa effettuabile sull'autorizzazione medesima;

visto, altresì, che si terrà conto della restante quota di spesa derivante dal presente provvedimento sulle pertinenti autorizzazioni per gli anni 2025 e 2026 in sede di predisposizione del relativo bilancio d'esercizio;

dato atto che il costo del servizio pari a € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% inclusa) è finanziato da BCRF relativamente al progetto "Randomized double blind phase II trial of baby TAMOXIFEN vs baby EXEMESTANE in post menopausal women at high risk for breast cancer – BABYTEARS" con utilizzo del Fondo 642;

visto che, con annotazione del 01.12.2023 al prot.n.CI/4387/CU, il Dirigente responsabile dell'allora S.C.. Bilancio e Contabilità ha confermato che la quota parte del Fondo 642 è iscritta sul conto 21035200 "Contributi per ricerca da privati" per un importo pari ad € 259.860,00.= IVA 22% inclusa;

visto il parere favorevole del Dirigente responsabile della S.S.D. Bilancio in ordine alla regolarità contabile del presente provvedimento;

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 quinquies. Del D.LGS 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare, giuste le motivazioni esposte in premessa, gli atti relativi alla procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett e) del d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e, per l'effetto, di affidare il servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica no profit nell'ambito dello "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" alla Doppel Farmaceutici s.r.l. per mesi 20 - dal 01.08.2024 al 31.03.2026 - per un importo complessivo di €213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% inclusa), giusta ID Sintel n. 186277334, come di seguito precisato:



Descrizione	Quantità	P.U. IVA 22% esclusa	Importo mensile IVA 22% esclusa	Importo mensile IVA 22% inclusa	Importo complessivo Iva22% esclusa	Importo complessivo Iva 22% inclusa
EXEMESTANE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 1.600,00	€ 1.952,00	€ 32.000,00	€ 39.040,00
TAMOXIFENE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 1.600,00	€ 1.952,00	€ 32.000,00	€ 39.040,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 1 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 300,00	€ 366,00	€ 6.000,00	€ 7.320,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 2 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 300,00	€ 366,00	€ 6.000,00	€ 7.320,00
FORNITURA CLINICA FINO A 100 KITS	2	€ 12.500,00	€ 1.250,00	€ 1.525,00	€ 25.000,00	€ 30.500,00
DOCUMENTAZIONE QUALITA'	1	€ 50.000,00	€ 2.500,00	€ 3.050,00	€ 50.000,00	€ 61.000,00
DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA IMPD SEZ P	1	€ 20.000,00	€ 1.000,00	€ 1.220,00	€ 20.000,00	€ 24.400,00
MATERIALI E CONSUMABILI		€ 25.000,00	€ 1.250,00	€ 1.525,00	€ 25.000,00	€ 30.500,00
GESTIONE SPEDIZIONI	4	€ 500,00	€ 100,00	€ 122,00	€ 2.000,00	€ 2.440,00
INVESTIMENTI PER FORMATO CAPSULE DB	1	€ 15.000,00	€ 750,00	€ 915,00	€ 15.000,00	€ 18.300,00
Totale			€ 10.650,00	€ 12.993,00	€ 213.000,00	€ 259.860,00

2. di dare atto che la fornitura del servizio de quo sarà affidata e avrà decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà ai sensi dell'art. 18 d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 d.lgs, tramite piattaforma telematica SinTel con accesso sul sito www.arca.lombardia.it (ID SinTel n. 186277334);
3. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e gestione beni e servizi che, nelle more dell'adozione del bilancio preventivo economico 2024, ha verificato che i costi derivanti dal presente provvedimento a carico dell'autorizzazione di spesa n. 44 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot.gen.n. 14887 del 03.06.2024 che costituiscono il limite massimo alla spesa effettuabile sull'autorizzazione medesima;
4. di dare atto che il costo del servizio pari a € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% inclusa) è finanziato da BCRF relativamente al progetto "Randomized double blind phase II trial of baby TAMOXIFEN vs baby EXEMESTANE in post menopausal women at



high risk for breast cancer – BABYTEARS” con utilizzo del Fondo 642 e che, con annotazione del 01.12.2023 sul prot.n.CI/4387/CU, il Dirigente responsabile dell’allora S.C.. Bilancio e Contabilità ha confermato che la quota parte del Fondo 642 è iscritta sul conto 21035200 “Contributi per ricerca da privati” per un importo pari ad €259.860,00;

5. di contabilizzare la spesa derivante dal presente provvedimento di competenza per l’anno 2024 pari ad € 64.965,00.= IVA 22% inclusa come di seguito precisato:

Importo mensile IVA inclusa 22%	Importo complessivo IVA 22% inclusa dal 01.08.2024 al 31.12.2024	Conto economico
€ 12.993,00	€ 64.965,00	17025201 Altre spese per servizi diversi

6. di dare atto che si terrà conto della restante quota di spesa derivante dal presente provvedimento sulle pertinenti autorizzazioni per gli anni 2025 e 2026 in sede di predisposizione del relativo bilancio d’esercizio;
7. di nominare il Prof. Andrea De Censi, Direttore medico responsabile della S.C. Oncologia medica, quale Direttore dell’esecuzione del contratto;
8. di prendere atto della dichiarazione del Prof. Andrea De Censi in ordine all’insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all’incarico di direttore dell’esecuzione del contratto;
9. di individuare quale RUP della procedura di cui trattasi la dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;
10. di dare atto dell’esito favorevole delle verifiche di legge, compresa la comunicazione antimafia richiesta tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), in capo alla ditta affidataria;
11. di prendere atto dell’insussistenza a carico del Dirigente della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi di situazioni di conflitto di interesse, di cui, in particolare, agli artt. 6 e 7, del D.P.R. n. 62/2013, all’art. 16 del d.lgs. n. 36/2023 e agli articoli 6,7 e 14 del vigente codice di comportamento dell’Ente, approvato con provvedimento n.848 del 18.12.2023, nonché l’inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all’adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento.

Dott. Francesco Quaglia
Direttore generale

Documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del Direttore generale, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

