

Direzione Generale

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

PROVVEDIMENTO N. 446 del 28/06/2024

Oggetto: 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". *Revoca e indizione nuova procedura.*
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 (91)
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

vista la l.r. della Liguria 6.11.2012, n. 34, in forza della quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'allora vigente art. 33 del d.lgs. 12.04.2006, n. 163, già disciplinate dalla l.r. n. 14/2007, sono state assegnate, a decorrere dall'1.01.2013, ad apposita area dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS);

visto, altresì, l'art. 11, comma 16 della l.r. della Liguria 29.07.2016 n. 17, a seguito del quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono state svolte, a decorrere dall'1.10.2016, da A.Li.Sa.;

richiamato l'art. 62 bis della l.r. della Liguria n. 41/2006, come inserito dalla l.r. n. 34/2012, in forza del quale le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale si avvalgono obbligatoriamente, per l'acquisto di beni e servizi, dell'Agenzia, quale Centrale Regionale di Acquisto, ai sensi dell'art. 37 del d.lgs. n. 50/2016 e dell'art. 1, comma 455 della legge n. 296/2006 (Legge finanziaria 2007);

tenuto conto che, con l.r. Liguria n. 2/2021, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono state assegnate, a far data dal 01.05.2021, a SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale;

vista la Legge n. 296 del 27.12.2006 (legge finanziaria 2007) che prevede per le Amministrazioni Pubbliche, ai fini degli acquisti di beni e servizi, l'obbligo dell'utilizzo del Me.P.A. ovvero di un sistema telematico messo a disposizione dalla Centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure di appalti;

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;

considerato che, con annotazione del 13.12.2023 al prot.n.CI/4387/CU l'Ufficio del Coordinatore Scientifico ha espresso parere favorevole all'attivazione del servizio de quo, confermando, altresì, che la Doppel Farmaceutici s.r.l. è l'unica ditta nel settore per il metodo di mascheramento del farmaco;

preso atto che la Direzione sanitaria, con annotazione del 07.12.2023 al prot.n.CI/4387/CU, ha espresso parere favorevole alla procedura de quo con riguardo agli aspetti igienico sanitari;

tenuto conto che Suar, giusta nota prot. R.U. n.1884943del 27.12.2023 acquisita in pari data agli atti dell'Ente con prot.gen.n.35248/23, in riscontro a nota prot. gen.33282/23 del 07.12.2023, ha comunicato che la fornitura de quo non rientra nel programma di attività della centrale di committenza, autorizzando questo Ente a procedere autonomamente all'acquisizione del servizio;

considerato che, con provvedimento n. 28 del 24.01.2024 è stata indetta procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 36/2023, da svolgersi tramite la piattaforma telematica Sintel - CIG A0402CFA39 - per l'acquisizione del servizio de quo tramite affidamento in forma esclusiva a Doppel Farmaceutici s.r.l. per un importo di € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% inclusa);

rilevato che, per mero errore materiale, il perfezionamento del CIG A0402CFA39 non è avvenuto in linea con le indicazioni assunte da ANAC con delibera n. 582 del 13.12.2023 e che, pertanto, si rende necessario, revocare il CIG A0402CFA39 nonché l'indizione e tutti gli atti conseguenti e successivi relativi alla medesima procedura negoziata;

ritenuto, pertanto, di procedere a nuova indizione ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett e del d.lgs 36/2023, tramite la piattaforma telematica Sintel, 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" in forma esclusiva a Doppel Farmaceutici s.r.l. per un importo di € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% inclusa);

considerato di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito dell'Ente **www.galliera.it**;

precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora per la fornitura de quo venisse meno l'esclusività, senza che l'operatore economico 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 di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;

dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi proponente il presente provvedimento attesta:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza, a proprio carico delle 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;

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 della S.S.D. Bilancio 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 ed approvati:

1. di revocare la procedura negoziata CIG A0402CFA39 indetta con provvedimento n. 28 del 24.01.2024 ai sensi dell'art. 50 del d.lgs 36/2023 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" tramite affidamento in forma esclusiva a Doppel Farmaceutici s.r.l. per un importo di € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% inclusa) nonché l'indizione e tutti gli atti conseguenti e successivi;

2. di indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett.e, del d.lgs 36/2023, 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;
3. di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito dell'Ente **www.galliera.it**;
4. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C Programmazione e Gestione Beni e Servizi;
5. di dare atto che il Dirigente responsabile 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;
6. di contabilizzare la spesa derivante dalla procedura de quo, 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

7. di dare atto altresì, che si terrà conto della spesa derivante dal presente provvedimento sulle pertinenti autorizzazioni per gli anni 2025 e 2026 in sede di predisposizione del relativo bilancio di previsione;
8. di dare atto che con annotazione del 01.12.2023 sul prot.n.CI/4387/CU del 29.11.2023 il Dirigente responsabile della S.S.D. Bilancio 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;
9. di dare atto dell'insussistenza a carico del Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi delle 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)