

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
ATTO DIRIGENZIALE N. 1024 del 05/12/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0033085/23

Oggetto: Esito della procedura, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. n. 36 del 31.03.2023 per l'affidamento, tramite MEPA, della fornitura di **EPIDYOLEX OS (CANNABIDILOLO)** per 1 mese, per la S.C. Farmacia – **CIG ZBB3CFD50D**.

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 Gabriella Oddone (338)
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 l’art. 50 comma 1 lett b) del codice di contratti pubblici di cui al d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36;

Vista la lettera prot. n. CI/3761/CU del 20.10.2023 con al quale la Dirigente responsabile della S.C. Farmacia, a seguito di quanto espresso dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO) riunitasi in data 12.10.2023, ha chiesto l’apertura del contratto del farmaco EPIDYOLEX*OS SOLUZ 10G 100ML (cannabidiolo) utilizzato in seconda linea per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox Gastaut, a sindrome di Dravet ed a sclerosi tuberosa complessa, indicando altresì il fabbisogno annuale, pari a n. 600 flaconi per il trattamento di circa 20 pazienti, in capo alla ditta JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. ed allegando altresì l’offerta economica, indicante un prezzo unitario di €627,00.=(senza IVA);

Considerato che al contempo nella lettera anzidetta è stato altresì chiesto l’acquisto urgente di n. 30 flaconi del farmaco in questione per 1 mese circa, al fine di garantire la continuità terapeutica, motivando l’urgenza con il fatto che vi sono pazienti seguiti dalla S.C Neurologia, pazienti i quali reperivano la specialità medicinale presso i poli della A.S.L. n. 3, ma che tale dispensazione risulta ora a carico degli ospedali, in quanto stupefacente inserito dal 20.09.2023, nella Tabella dei medicinali sezione B, soggetto a prescrizione cartacea (Piano Terapeutico Nazionale) e che nell’offerta economica allegata alla medesima lettera, la ditta JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. ha dichiarato di commercializzare e distribuire in Italia in via esclusiva, detto farmaco e che l’offerta economica è identica per tutte le strutture ospedaliere italiane, senza eccezioni;

Dato atto che in data 24.10.2023 il Direttore sanitario ha espresso parere favorevole sulla lettera anzidetta;

Rilevato che con nota prot. gen. n. 31048 del 15.11.2023, l’Ente ha chiesto alla S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) deroga a precedere all’acquisto del farmaco di cui trattasi, per garantire continuità terapeutica ai pazienti seguiti dalla S.C. Neurologia e che la stessa S.U.A.R. con lettera prot. n. 2023-1604269 del 27.11.2023, acquisita gli atti con prot. gen. n. 32147 pari data, ha autorizzato l’ospedale a procedere all’acquisizione, per un periodo limitato di tempo, al fine di garantirne il regolare approvvigionamento, poiché il Cannabidiolo soluzione fiale 10G/100ML non era stato inserito nella Gare Regionali Farmaci precedenti, ma risulta inserito nella Gara Regionale Farmaci Massiva 2023, in corso di svolgimento;

Considerato che con lettera d’invito prot. gen. n. 29059 del 25.10.2023, la ditta JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. è stata invitata a presentare offerta economica formale per 1 mese, tramite R.D.O. (Richiesta di Offerta) n. 3813809, caricata su M.E.P.A. e che la ditta stessa entro il termine prescritto, ha presentato la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica in conformità a quanto richiesto e l’offerta economica, mantenendo invariato il prezzo unitario, in relazione al fabbisogno mensile indicato nella lettera d’invito e pertanto con una spesa complessiva presunta per 1 mese ammontante ad €18.810,00.= al netto dell’IVA, nonché di €20.691,00.=(IVA 10% compresa) come meglio infra specificato:



Descrizione prodotto	CIG	Prezzo unitario/flacone	Fabbisogno/ flaconi per 1 mese	Spesa TOTALE (IVA ESCLUSA)
EPIDYOLEX* OS SOLUZ 10G 100ML	ZBB3CFD50D	€ 627,00000	30	€ 18.810,00

Ritenuto, pertanto giusta quanto sopra descritto, di assegnare alla ditta anzidetta la fornitura de quo per 1 mese, decorrente dall'1.12.2023 al 31.12.2023, in attesa di realizzazione e di completamento della Gara Regionale Farmaci Massiva 2023, con la spesa complessiva di €18.810,00.=IVA esclusa (€20.691,00.=IVA inclusa) alla ditta JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L., come meglio dettagliato in seguito:

ACQUISTO URGENTE DI N. 30 FLACONI DI EPIDYOLEX (CANNABIDILO) - CIG: ZBB3CFD50D	CIG	Spesa totale 1 mese dal 1.12.2023 al 31.12.2023 (IVA esclusa)	Spesa totale 1 mese dal 1.12.2023 al 31.05.2024 (IVA compresa)
	ZBB3CFD50D	€18.810,00.=	€20.691,00.=

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 venisse realizzata e aggiudicata gara regionale apposita, per la fornitura di che trattasi, in ambito regionale da S.U.A.R., o qualora venisse meno il carattere di esclusività del farmaco di cui trattasi, 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;

Preso atto, altresì, che con dichiarazione datata 8.11.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 30421 del 9.11.2023, la Dott.ssa Francesca Filauro, ha dato atto dell'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione di conflitti di interesse in relazione all'incarico di direttore dell'esecuzione del contratto, nei confronti della JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.;

Dato atto infine 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 proprio carico, in particolare, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. 62/2013, all'art. 16 del d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 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;

Visto che il Direttore responsabile della S.C. Farmacia attesta che la spesa derivante dal presente atto dirigenziale rientra nei costi tendenziali comunicati a Regione Liguria in occasione dell'ultimo monitoraggio relativo al CE III trimestre 2023;

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, giuste le motivazioni esposte in premessa, gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36 del 31.3.2023, tramite la RDO n. 3813809, caricata su M.E.P.A. e, per l'effetto, di affidare alla ditta JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L., con sede a VILLA GUARDIA – CO - in PIAZZA XX NOVEMBRE 2, CAP 22079 - Codice fiscale e Partita IVA: 03537450136, la fornitura decorrente dall'1.12.2023 al 31.12.2023, di EPIDYOLEX*OS SOLUZ 10G 100ML, per 1 mese – CIG: ZBB3CFD50D, con una spesa complessiva di €18.810,00.=IVA esclusa (€20.691,00.= IVA 10% inclusa), come di seguito meglio precisato:

ACQUISTO URGENTE DI N. 30 FLACONI DI EPIDYOLEX (CANNABIDILOLO) - CIG: ZBB3CFD50D	CIG	Spesa totale 1 mese dal 1.12.2023 al 31.12.2023 (IVA esclusa)	Spesa totale 1 mese dal 1.12.2023 al 31.05.2024 (IVA compresa)
	ZBB3CFD50D	€18.810,00.=	€20.691,00.=

2. di dare atto che il Direttore responsabile della S.C Farmacia attesta che la spesa derivante dal presente atto dirigenziale rientra nei costi tendenziali comunicati a Regione Liguria in occasione dell'ultimo monitoraggio relativo al CE III trimestre 2023;
3. di contabilizzare tutta la spesa derivante dalla procedura de quo, per 1 mese (dall'1.12.2023 al 31.12.2023) pari ad €20.691,00.= (IVA 10% inclusa) sul pertinente conto economico 12005250 – STUPEFACENTI, del bilancio di esercizio 2023;
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 venisse espletata e portata a termine per la fornitura di che trattasi, la Gara Regionale farmaci massiva 2023, a cura di S.U.A.R, o qualora venisse meno il carattere di esclusività del farmaco di cui trattasi, 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. 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 Francesca Filauro – Dirigente farmacista della S.C. Farmacia, svolgendosi la fornitura quasi totalmente nel 2024;
7. di prendere atto che con dichiarazione dell'8.11.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 30421 in data 9.11.2023, la Dott.ssa Francesca Filauro – Dirigente farmacista 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 JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.;
8. 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. 62/2013, all'art. 16 del d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 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.

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)

