

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
ATTO DIRIGENZIALE N. 749 del 13/09/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0024990/23

Oggetto: esito della procedura ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett b) del d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, (espletata tramite MEPA) per l'affidamento della fornitura di **TUKYSA COMPRESSE DA 150MG E 50MG** per 12mesi (**FARMACO ESTERO**) – **CIG: ZF43B4510A**

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 (247)
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;

Richiamate:

- la Legge Regionale n. 14/2007, istitutiva della Centrale Regionale di Acquisto quale Centrale Regionale di Committenza;
- le Leggi Regionali n. 34/2012, n.41/2014, n. 17/2016 che hanno previsto che CRA provveda in via esclusiva, per conto delle aziende ed Enti appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, nonché delle ASP e degli altri Enti pubblici, all’acquisizione di beni e servizi sanitari;
- la L.R. n.2/2021 con la quale sono state disciplinate le funzioni di Regione Liguria quale centrale di committenza, stazione unica appaltante e soggetto aggregatore, con lo scopo di razionalizzare e potenziare il sistema regionale di centralizzazione degli acquisti tramite la Stazione Unica Appaltante Regionale (SUAR), prevedendo la cessazione, a far data dal 01.05.2021, delle funzioni di A.Li.Sa. con il passaggio delle attività, da essa precedentemente svolte, alla SUAR stessa;
- la DGR n. 354 del 23.04.2021 con la quale sono state approvate le “modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell’art. 4, comma 11 della L.R. n. 2/2021”;

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

Richiamata la nota prot. n. CI/2005/CU del 17.05.2023 con la quale, la S.C Farmacia ha chiesto di attivare con urgenza un nuovo contratto con la ditta SEAGEN B.V. per procedere all’acquisto del farmaco TUKYSA in 2 dosaggi da 150MG e da 50MG, (farmaco estero) necessari alla terapia di un paziente oncologico, in cura presso la S.C. Oncologia, indicando altresì un consumo annuale presunto per entrambi i dosaggi, dosaggio previsto per eventuali riduzioni non prevedibili, confermando il carattere di esclusività per dosaggio e forma farmaceutica, in capo alla ditta suddetta, allegandone infine il preventivo per la spesa complessiva annuale al netto dell’IVA, pari a €38.587,68.==;

Evidenziato che, nel preventivo allegato alla già citata nota CI/2005/CU 17.05.2023, la ditta SEAGEN B.V. ha chiesto all’Ente l’impegno a non divulgare i prezzi relativi al farmaco in questione, costituendo un segreto commerciale, ai sensi dell’art. 53, comma 5, lettera a) del Dlgs. vo n. 50/2016 e dell’art. 5, bis, comma 2, lettera c) del Dlgs. n. 33/2013;

Rilevato che, con annotazione posta in pari data all’anzidetto prot. n. CI/2005/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all’acquisizione, secondo le indicazioni fornite dalla S.C. Farmacia;

Considerato che con lettera prot. gen.n. 16003 del 23.05.2023 era stata chiesta deroga formale a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) in merito alla fornitura in questione e che con successiva lettera prot. n. 2023-0442943 del 31.05.2023, acquisita agli atti dell’Ente con prot. gen. n. 16486 pari data, S.U.A.R. ha autorizzato l’Ente a procedere all’acquisto in autonomia per un



periodo limitato di tempo, in quanto il principio attivo corrispondente al farmaco in questione, non era stato inserito, né nella Gara Regionale Farmaci 2020 (2.382 lotti) n. ANAC 7625550, né nella successiva Gara Regionale espletata nel 2021 n. ANAC 8168291, ma risulta essere presente nella Gara Regionale Farmaci Massiva 2023 in corso di predisposizione, perciò con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del contratto relativo alla fornitura di cui trattasi, non appena risulterà essere stata completata l'anzidetta procedura;

Preso atto che con la lettera d'invito prot. gen. n. 20310 del 13.07.2023, pubblicata sul portale MEPA, tramite Richiesta di Offerta, abbreviata in RDO n. 3661744, pari data, la ditta SEAGEN B.V. è stata invitata a presentare offerta per il fabbisogno indicato dalla S.C. Farmacia per 12 mesi e che entro il termine di scadenza previsto, è stato riscontrato il deposito di offerta completa, circa la documentazione tecnica ed economica, ma parziale riguardo alla documentazione amministrativa, da parte della ditta medesima;

Rilevato che si è quindi proceduto all'apertura dell'offerta economica presentata dalla ditta anzidetta, la quale ha confermato i prezzi unitari di entrambi i dosaggi di TUKYSA compresse rivestite da 150MG e da 50MG, al netto dell'IVA, per la fornitura in questione e che di conseguenza, la spesa complessiva annuale in base al fabbisogno indicato, ammonta a €38.587,68.= (IVA 10% esclusa);

Evidenziato che la SEAGEN B.V. ha trasmesso tramite PEC all'Ente, la documentazione amministrativa mancante, riguardo all'offerta depositata su MEPA, acquisita agli atti con prot. gen.n. 23047 del 14.08.2023 e confermando la richiesta di riservatezza sui prezzi;

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 portata a termine la Gara Regionale Farmaci Massiva 2023, ancora in corso, da parte di S.U.A.R.;

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 da parte della ditta offerente;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o i quantitativi indicati nella RDO sopraccitata, 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. 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 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;

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 94 del d.lgs. n. 36/2023, espletate in capo alla più volte richiamata ditta;

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, 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;

Rilevato che con dichiarazione del 18.08.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 23275 pari data, 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 SEAGEN B.V.;

Vista l'attestazione del Direttore 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;

Visto altresì che si terrà conto della spesa derivante dal presente atto sulla pertinente autorizzazione per l'anno 2024, in sede di predisposizione del relativo bilancio di esercizio;

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. 50, comma 1, lett b) del d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, tramite il portale MEPA. e, per l'effetto, di affidare la fornitura annuale di TUKYSA COMPRESSE DA 150MG E 50MG (FARMACO ESTERO) – CIG: ZF43B4510A, alla ditta SEAGEN B.V. con sede in GERMANIA, CL SCHIPHOL, EVERT VAN DE BEEKSTRAAT 1 - 104, – CAP: 1118 – Partita IVA: DE331567510 per una spesa complessiva annuale presunta, di €38.587,68.= (€42.446,44.=IVA10% inclusa) giusta RDO n. 3661744, decorrente dal 23.05.2023 al 24.05.2024 ed una spesa presunta mensile pari ad €3.537,20.=IVA compresa;
2. di dare atto che della Responsabile 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 contabilizzare la spesa derivante dalla procedura de quo, di competenza per l'anno 2023, pari ad €24.760,42.= (IVA 10% inclusa) sul pertinente conto economico 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, del bilancio di esercizio 2023, come meglio descritto nella tabella sottostante:

Conto economico	Importo mensile IVA esclusa	Importo mensile IVA inclusa 10%	Importo 23.05.2023-31.12.2023 IVA esclusa	Importo 23.05.2023-31.12.2023 IVA inclusa 10%
12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC	€3.215,64	€3.537,20	€22.509,48	€24.760,42



4. di dare atto altresì che si terrà conto della spesa derivante dal presente provvedimento, sulla pertinente autorizzazione per l'anno seguente 2024, in sede di predisposizione del relativo bilancio di esercizio;
5. 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. n. 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;
6. 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 portata a termine la Gara Regionale Farmaci Massiva 2023 in corso di predisposizione, o qualora venisse meno il carattere di esclusività della molecola in questione, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
7. di dare atto altresì che l'importo contrattuale indicato al precedente punto 1. ed i quantitativi 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;
8. 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 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;
9. di prendere atto che con dichiarazione del 18.08.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n.23275 pari data, 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 SEAGEN B.V..

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)

