

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 28 del 24/01/2024 - Prot. Generale n. PG/ 0001743/24

Oggetto: Indizione della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 del D.Lgs 36/2023, per 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" per la S.C. Oncologia medica dell'E.O.Ospedali Galliera CIG N. A0402CFA39.

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:	Marianna Gionti (1)
Telefono:	010 5632307
Email:	Marianna.gionti@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 il Provvedimento n. 665 del 20.10.2023 con il quale la S.C. Affari generali ha dato atto di accettare il finanziamento di BCRF relativo al progetto dal titolo: “Randomized double blind phase II trial of baby TAMOXIFEN vs baby EXEMESTANE in post menopausal women at high risk for breast cancer – BABYTEARS” per un periodo 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, per il metodo di mascheramento del farmaco, alla ditta Doppel Farmaceutici Srl, 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 una spesa presunta pari a € 213.000,00.= IVA 22% esclusa con utilizzo del Fondo 642 per le 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;

visto che, la ditta Doppel Farmaceutici Srl, per il servizio in questione, come da preventivo allegato alla nota CI/4387/CU del 29.11.2023 ha confermato un importo presunto pari a € 213.000,00.=, IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.=IVA 22% inclusa);

considerato che con annotazione apposta in data 07.12.2023 sul prot.n.CI/4387/CU sopra citato, il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole in merito agli aspetti igienico sanitari e con annotazione del 13.12.2023 l’Ufficio del Coordinatore Scientifico esprime parere favorevole all’attivazione del servizio e conferma che l’azienda Doppel Farmaceutici Srl è esclusiva in quanto unica nel settore in Italia per il metodo di mascheramento del farmaco;

dato atto che:

- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 06.11.2012, n. 34, nonché di quanto previsto dall’art. 62 d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 l’approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a euro 140.000, compete esclusivamente a SUAR, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, “*fatte salve eventuali deroghe con le quali la Regione può autorizzare le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ad avviare direttamente le procedure di gara*”;

- non rientrando la fornitura in oggetto nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota prot. gen.33282/23 del 07.12.2023, è stato chiesto a SUAR di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo superiore a euro 140.000;

- con nota del 27.12.2023 prot. R.U. n.1884943, acquisita agli atti con prot.gen.n.35248/23 in pari data, la stessa SUAR ha rilevato che *“la fornitura in oggetto non rientra nel programma di attività della scrivente Centrale. Pertanto, per gli effetti dell'art. 10, comma 4, L. R. 05.03.2021, n. 2 si autorizza codesto Ente ad intraprendere le procedure in via autonoma in modo tale da garantire la continuità dell'attività assistenziale”*

dato atto che il RUP della procedura di cui trattasi è la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C Programmazione e Gestione Beni e Servizi;

ritenuto, per quanto sopra esposto, di indire procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in questione ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023 da espletarsi tramite la piattaforma telematica Sintel;

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

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione del servizio in oggetto;

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 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. 44/2024 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot.gen. 1068/24 del 17.01.2024;

dato atto che il costo presunto del servizio pari a € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€259.860,00.=IVA 22% inclusa) è finanziato da BCRF relativamente al progetto dal titolo: *“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 sul prot.n.CI/4387/CU del 29.11.2023 il Dirigente responsabile a tale data della 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 ed approvati:

1. di indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 36/2023, tramite la piattaforma telematica Sintel, per l'acquisizione del servizio in argomento tramite affidamento in esclusiva, per il metodo di mascheramento del farmaco, alla ditta Doppel Farmaceutici Srl, per un importo presunto pari a € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.= IVA 22% compresa) con utilizzo del Fondo 642;
2. di nominare quale RUP della procedura di cui trattasi la Dott.ssa Maria Laura Zizzo Dirigente responsabile della S.C Programmazione e Gestione Beni e Servizi;
3. di dare atto che il Responsabile della S.C Programmazione e Gestione Beni e Servizi, 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. 44/2024 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot.gen. 1068/24 del 17.01.2024;
4. di dare atto altresì, che si terrà conto della spesa derivante dal presente provvedimento sulle pertinenti autorizzazioni per l'anno 2025 in sede di predisposizione del relativo bilancio di previsione;
5. di contabilizzare la spesa per l'anno 2024 per il periodo presunto a partire dal 01.02.2024 fino al 31.12.2024 per un importo pari a € 142.923,00.= IVA 22% inclusa e la restante spesa pari ad € 116.937,00.= IVA 22% inclusa per il periodo dal 01.01.2025 fino al 30.09.2025, derivante dal presente provvedimento sul pertinente conto n. 17025201 ALTRE SPESE PER SERVIZI DIVERSI rispettivamente dei bilanci di previsione degli anni 2024-2025;
6. di dare atto che con annotazione del 01.12.2023 sul prot.n.CI/4387/CU del 29.11.2023 il Dirigente responsabile a tale data della 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;
7. 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)