

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 328 del 16/05/2024

Oggetto: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett b) del d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 del contratto di fornitura di **ENHERTU** da 100MG in flaconi, per 5 mesi, da utilizzarsi presso la S.S.D. Farmacia. **CIG: B07B7079BC.**

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 (62)
Telefono:	010 5632395
Email:	Gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione sanitaria S.S.D. Bilancio S.S.D. Farmacia DEC Dott.ssa Francesca FILAURO

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 b) del codice di contratti pubblici di cui al d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36;

preso atto che con lettera prot. n. CI/4098/CU del 10.11.2023, la S.S.D. Farmacia, a seguito della riunione telematica della Commissione Terapeutica Ospedaliera tenutasi in data 12.10.2023, ha chiesto l'apertura dei contratti di farmaci di nuova introduzione nel P.T.O. (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) tra cui il prodotto ENHERTU in flaconi, indicando altresì il fabbisogno annuale, la ditta produttrice in via esclusiva, la DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. nonché la spesa complessiva presunta annuale ammontante ad € 385.000,00.= circa al netto dell'IVA;

considerato altresì che il Direttore sanitario ha espresso parere favorevole all'acquisto in oggetto, con annotazione apposta in data 14.11.2023 all'anzidetta nota prot. n. CI/4098/CU;

rilevato che con successiva nota prot. n. 32522 del 28.11.2023, è stata chiesta alla Stazione Unica Appaltante Regionale, abbreviata in S.U.A.R., la deroga formale a procedere all'acquisto tramite affidamento diretto, trattandosi di farmaco che supera la spesa di € 140.000,00.=(IVA esclusa) nelle more di gara regionale apposta;

dato atto che S.U.A.R. con lettera prot.n. 2023-1713758 del 7.12.2023, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 33581 datata 12.12.2023, ha autorizzato l'Ente ad acquistare secondo la propria autonomia procedurale, per un periodo di tempo limitato, il farmaco ENHERTU in flaconi, al fine di garantirne il regolare approvvigionamento ai pazienti, in attesa della realizzazione di nuova procedura apposta, non essendo la specialità medicinale stata inserita né nella Gara Regionale Farmaci 2020, n. ANAC 762550, né nella Gara Regionale Farmaci 2021, n. ANAC 8168291, né risultando essere stata inserita altresì nella più recente Gara Regionale Farmaci Massiva 2023, n. ANAC 8960141, deliberata di recente con Decreto regionale n. 1636 del 5.03.2024;

preso atto che, entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 4308 del 22.02.2024, caricata sulla RDO (Richiesta di Offerta) di MEPA n. 4083919, la DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. ha depositato negli appositi spazi la documentazione amministrativa e la documentazione tecnica in conformità a quanto richiesto, nonché l'offerta economica, confermando altresì la richiesta di secretazione dell'offerta economica, ai sensi degli articoli 35 e 36 del del D.Lsvo n. 36/2023, con l'importo complessivo per 5 mesi, trattandosi di spesa annuale totale elevata, di €134.702,50.= IVA 10% esclusa, e di €148.172,75.=(IVA 10% compresa) decorrente dal 4.03.2024 al 3.08.2024, come di seguito precisato:

Importo mensile IVA 10% esclusa	Importo mensile IVA 10% inclusa	Importo complessivo IVA 10% esclusa	Importo complessivo IVA 10% inclusa
€26.940,50.	€29.634,55.	€134.702,50	€148.172,75

preso atto che la Dott.ssa Francesca Filauro con dichiarazione acquisita agli atti con prot. gen.n. 7284 del 25.03.2024, ha attestato l'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse, in relazione al predetto incarico di DEC nei confronti della ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.;

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 la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da SUAR o qualora venisse meno il requisito di esclusività in capo al farmaco di cui trattasi;

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;

preso atto dell'esito favorevole delle verifiche di legge espletate ai sensi dell'art. 94 D.lgs 36/2023, in capo alla ditta affidataria;

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 della Direttrice responsabile della S.S.D. Farmacia 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. 1/2024 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot. gen. n.1068/24 del 17.01.2024;

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 gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett b) del d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e, per l'effetto, di affidare la fornitura per 5 mesi del farmaco ENHERTU in flaconi, in forma esclusiva a DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A., con sede in ROMA, 00142 - VIA PAOLO DI DONO 73 R - Partita IVA n.: 04494061007 e codice fiscale n. 00468270582 – decorrente dal 4.03.2024 al 3.08.2024, per una spesa complessiva presunta di €134.702,50.= IVA 10% esclusa (€148.172,75.= IVA 10% inclusa) giusta RDO su MEPA n. 4083919, come di seguito precisato:

Importo mensile IVA 10% esclusa	Importo mensile IVA 10% inclusa	Importo complessivo IVA 10% esclusa	Importo complessivo IVA 10% inclusa
€26.940,50.=	€29.634,55.	€134.702,50.	€148.172,75.=

2. di dare atto che la Direttrice responsabile della S.S.D. Farmacia, 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. 1/2024 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot. gen. n.1068/24 del 17.01.2024;
3. di contabilizzare la spesa derivante dalla procedura de qua, pari ad €148.172,75.= IVA 10% inclusa, al conto economico del bilancio di previsione 2024, come di seguito precisato:



Importo mensile IVA inclusa 10%	Importo complessivo IVA 10% inclusa dall'4.03.2024 al 3.08.2024	Conto economico
€29.634,55.	€148.172,75.=	12005051 - SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC

4. di nominare la Dott.ssa Francesca Filauro, Direttore responsabile della S.S.D. Farmacia, quale direttore dell'esecuzione del contratto, abbreviato in DEC;
5. di prendere atto della dichiarazione della Dott.ssa Francesca Filauro, acquisita agli atti con prot. n. 7284 del 25.03.2024, 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, (DEC) nei confronti della ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.;
6. 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)

