

## Direzione Generale

**E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog\_ge – Cod. AOO: eoog**  
PROVVEDIMENTO N. 425 del 30/06/2022 - Prot. Generale n. PG/ 0017948/22

**Oggetto:** Esito della procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020 (espletata tramite portale M.E.P.A.), convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, finalizzata all'acquisto di **TROGARZO\* 200MG FLACONI EV (principio attivo Ibalizumab)** per 6 mesi dalla ditta LOXXESS PHARMA GmbH- **CIG 9175495202**.

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	Dott.ssa Gabriella Oddone (85)
<b>Telefono:</b>	010 5632306
<b>Email:</b>	gabriella.oddone@galliera.it
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	Integrale
<b>Uffici interessati:</b>	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 DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 e s.m.i. avente ad oggetto “Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt.36 del D.lgs.18/4/2016, n.50. Codice dei contratti pubblici”;
- gli artt. 29 del d.lgs. n. 50/2016 e 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020;
- le Linee Guida ANAC n° 4, di attuazione del citato d.lgs. n. 50, recanti “*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle somme di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*” n. 1097 del 26 ottobre 2016 approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 (ed aggiornate al d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 e, da ultimo, al d.l. 18 aprile 2019, n. 32, con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019);

Dato atto che la fornitura in questione non rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

Vista la lettera CI/1199/CU del 31.03.2022, con la quale, a seguito dell’introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, di seguito abbreviato P.T.O., da parte della Commissione Tecnica Ospedaliera, abbreviata in C.T.O., riunitasi il 30.03.2022, la S.C. Farmacia, ha chiesto di aprire con urgenza il contratto, tra gli altri, per il farmaco TROGARZO\* 200MG FLACONI EV, urgente per consentire a n. 2 pazienti selezionati, afferenti a 2 diverse strutture complesse, la terapia farmacologica, con un fabbisogno annuale stimato presunto pari a 96 flaconi;

Evidenziato che nella nota anzidetta la S.C. Farmacia ha altresì sottolineato l’urgenza di apertura del contratto per il farmaco in questione, allo scopo di consentire la terapia ai pazienti, indicando il consumo presunto, urgente in 24 flaconi, riservandosi, poiché il numero totale dei pazienti potenziali beneficiari della terapia potrebbe aumentare nel corso dell’anno, di richiedere l’ampliamento contrattuale durante il 2022 e confermando al contempo il carattere di esclusività della specialità medicinale di cui trattasi, in capo alla ditta LOXXESS PHARMA GmbH come da offerta allegata datata 1.12.2021, alla già citata CI/1199/CU del 31.03.2022;

Preso atto dell’annotazione apposta in data 1.04.2022 alla sopra citata nota CI/1199/CU, dalla Direzione Sanitaria, che ha espresso parere favorevole in ordine all’attivazione del contratto, nonché di nuova procedura di gara;

Considerato che per il farmaco in questione l’Ente ha chiesto con nota prot. gen.n. 9664 del 5.04.2022, deroga a procedere alla Stazione Unica Appaltante Regionale, denominata di seguito S.U.A.R., per il fabbisogno annuale;

Vista la nota di S.U.A.R. prot.n. 2022-0275498 dell’11.04.2022, acquisita gli atti dell’Ente con prot. gen. n. 10244 pari data, con cui l’Ente è stato autorizzato ad operare secondo la propria autonomia, per un limitato periodo di tempo, poiché il principio attivo corrispondente alla specialità medicinale in oggetto, risulta essere di recente commercializzazione ed in regime di privativa industriale da un’unica ditta, né era stato inserito nella gara regionale farmaci 2020 n. ANAC 7625550, né nella gara ANAC 8168291 recentemente aggiudicata, in attesa della realizzazione da parte di S.U.A.R. di apposita procedura di gara regionale, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, non appena risulterà completata detta procedura;



Evidenziato che con annotazione apposta in data 5.04.2022, la S.C Farmacia ha rivisto la durata contrattuale della fornitura da 12 a 6 mesi, riducendo altresì il fabbisogno da 96 a 48 fiale, chiedendo al contempo l'apertura urgente del contratto per acquistare n. 8 fiale, al fine di non interrompere la continuità terapeutica per un paziente già in trattamento con farmaco in uso compassionevole, trattandosi di farmaco salvavita, per cui non è possibile né un'alternativa terapeutica, né un'interruzione, fermo restando che si è in presenza di terapia cronica;

Rilevato che con lettera di invito prot. gen.n. 10774 del 15.04.2022, pubblicata sul portale M.E.P.A. tramite T.D. n. 2107993 pari data, la ditta LOXXESS PHARMA GmbH è stata invitata a presentare offerta e che entro il termine previsto dalla lettera d'invito cioè il 28.04.2022 è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima società;

Considerato che sono stati effettuati l'apertura e l'esame della documentazione amministrativa e tecnica prodotta dall'offerente, accertando la piena conformità a quanto richiesto, nella lettera d'invito anzidetta;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da LOXXESS PHARMA GmbH, la quale ha sostanzialmente confermato il prezzo unitario del farmaco pari a €1.227,40000.= (IVA 10% esclusa) eliminando le spese di trasporto previste nella precedente offerta dell'1.12.2021, allegata alla più volte citata nota CI/1199/CU del 31.03.2022, per cui la spesa complessiva semestrale presunta per il fabbisogno ammonta ad €58.915,20.= al netto dell'IVA;

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016, così come da ultimo modificato dal d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020, espletate in capo alla più volte richiamata ditta;

Precisato 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 S.U.A.R. portasse a termine procedura di gara apposita, per il farmaco in questione, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

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;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicati nella Trattativa Diretta più volte citata 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;

Rilevato infine che dal perfezionamento dei dati inseriti sulla piattaforma SIMOG dell'ANAC, inerenti al CIG 9175495202 relativo alla fornitura di cui trattasi, risulta da pagare a carico dell'Ente, in qualità di stazione appaltante, un contributo pari ad €30,00.= a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);

Dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse 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. 42 del D. Lgs. 50/2016 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 14.04.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 10689 datata 15.04.2022, 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 LOXXESS PHARMA GmbH;

Dato atto altresì che la medesima Direttrice della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

Visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente provvedimento;

Tenuto conto che nel frattempo, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti selezionati, sono stati emessi sino ad oggi ordini di acquisto sul contratto in essere n. 2022/2885.0 per un ammontare pari a €13.501,40.=(IVA 10% compresa);

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. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, tramite il portale M.E.P.A. e per l'effetto, di affidare la fornitura esclusiva di TROGARZO\* 200MG FLACONI EV (principio attivo Ibalizumab) - CIG 9175495202, per 6 mesi, alla ditta LOXXESS PHARMA GmbH, con sede legale in GERMANIA - Amberger Str. 1-3 – CAP: 82538 - Geretsried-Geltiong, – Partita IVA: DE 209113555, per un importo complessivo semestrale pari a €58.915,20 . = IVA 10% esclusa, giusta T.D. n. 210799;
2. 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 S.U.A.R. espletasse gara regionale apposita, nonché qualora il carattere di esclusività della specialità medicinale in questione, venisse meno durante la validità del contratto medesimo, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
3. di prendere atto delle dichiarazioni da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse circa l'insussistenza delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 42 del d.lgs. n. 50/2016 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;



4. di prendere altresì atto che con dichiarazione del 14.04.2022, acquisita agli atti con prot. gen. n. 10689 datata 15.04.2022, 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 LOXXESS PHARMA GmbH;
5. di nominare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse e quale Direttore dell'esecuzione dei contratti in argomento 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;
6. di dare atto che la Direttrice della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell' autorizzazione n.1 vigente tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
7. di contabilizzare la spesa semestrale derivante dall'affidamento in oggetto ammontante ad €64.806,72.=IVA 10% inclusa, sul conto economico n. 12005051 - SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, del bilancio di esercizio 2022;
8. di dare atto altresì che l'importo contrattuale indicato al precedente punto 6. 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;
9. di contabilizzare il costo relativo al contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, (ANAC) pari ad €30,00.= sul conto economico n. 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2022, in esito alla conferma dei dati inseriti sulla piattaforma SIMOG dell'A.N.A.C., del CIG 9175495202.

Dott. Adriano Lagostena  
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)

