

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 877 del 22/12/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0035136/23

Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art.50 comma 1, lett. b) del d.lgs. 31 marzo 2023 n.36 per la fornitura urgente di **GIVLAARI IN FLACONI PER 2 MESI – CIG: A023A32B11**.

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 (172)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	S.C. Bilancio e Contabilità Direzione Sanitaria 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

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

Vista altresì l'annotazione aggiunta in data 18.10.2023 alla lettera CI/2208/CU datata 5.06.2023, dal Direttore della S.C Farmacia, con cui è stato chiesto di modificare il fabbisogno annuale del farmaco GIVLAARI in flaconi, utilizzato per il trattamento della porfiria epatica acuta in adolescenti o adulti di età superiore ai 12 anni, poiché vi è un implemento di pazienti seguiti dalla S.S.D. Microcitemia, in attesa di iniziare la terapia;

Rilevato che, con annotazione apposta in pari data, al citato prot. CI/2208/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione, per i fabbisogni aggiornati dei pazienti trattati;

Considerato altresì che con l'anzidetta lettera CI/2208/CU era già stato indicato il fabbisogno annuale per un paziente, che il farmaco è esclusivo per dosaggio e forma farmaceutica, è commercializzato dalla ditta ALNYLAM ITALY SRL, tracciabile in file F e che l'Ente è stato individuato da ALISA (Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria) quale centro prescrittore del farmaco in questione, allegando all'uopo apposita deliberazione di quest'ultima, n. 83 del 3.04.2023;

Evidenziato che con lettera prot. gen. n. 30141 del 6.11.2023 l'Ente ha comunicato a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) il fabbisogno aggiornato di GIVLAARI, trattandosi di spesa annuale elevata pari a €607.535,24.=(IVA esclusa) e che con la nota prot.n. 2023-1478925 del 7.11.2023, acquisita gli atti dell'Ente con prot. gen.n. 30228 pari data, S.U.A.R. ha preso atto dell'aggiornamento del fabbisogno annuale della sostanza medicinale in questione e che verrà inserita nella prossima Gara Regionale Farmaci in programma nel 2024;

Dato atto che, entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 30727 del 13.11.2023, tramite RDO (Richiesta di Offerta) n. 3843629, caricata su MEPA, la ditta ALNYLAM ITALY SRL ha depositato negli appositi spazi la documentazione amministrativa e tecnica in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica, per 2 mesi, del farmaco GIVLAARI, confermando il prezzo unitario/flacone al netto dell'IVA, proposto nel precedente contratto, per una spesa complessiva presunta bimestrale pari ad €126.570,05.= IVA 10% esclusa;

Vista la dichiarazione allegata all'offerta economica depositata nella RDO già citata, dichiarazione con cui la ditta ALNYLAM ITALY SRL, oltre a confermare la distribuzione in esclusiva sul territorio nazionale della specialità medicinale in oggetto, ha chiesto espressamente, in caso di aggiudicazione, di non rendere pubblico il prezzo del prodotto, in quanto determinato in base ad uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale, come sancito da accordo negoziale con AIFA, sottoposto a specifiche clausole di riservatezza, a sensi dell'art. 111, comma 5, del nuovo Codice degli Appalti, d.lgs. n. 36/2023;

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

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto della fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora per il principio attivo di cui trattasi, venisse espletata e realizzata apposita gara regionale da parte di S.U.A.R., o qualora venisse meno il carattere di esclusività del principio attivo di cui trattasi, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Dato atto che, in relazione alla procedura in oggetto, sono stati individuati quali RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi,

Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - protocollo@pec.galliera.it



nonché quale Direttore dell'esecuzione dei contratti, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;

Rilevato che con dichiarazione in data 11.09.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 24811 del 12.09.2023, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia 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 nei confronti della ditta ALNYLAM ITALY SRL;

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 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;

Vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia attestante che la spesa derivante dal presente provvedimento 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 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, in attesa della realizzazione e dell'espletamento da parte di S.U.A.R. di apposita procedura di gara regionale farmaci in programma per il 2024, gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett.b) del d.lgs.31 marzo 2023 n. 36, giusta RDO 3843629 e, per l'effetto, di affidare il contratto di fornitura del farmaco GIVLAARI in flaconi, CIG: A023A32B11, alla ditta ALNYLAM ITALY SRL. con sede a MILANO, in VIA MELCHIORRE GIOIA, 26 – CAP 20124, codice fiscale e partita IVA: 09592090964, per 2 mesi, decorrenti dall'1.11.2023 al 31.12.2023, con una spesa complessiva bimestrale di €126.570,05.= (IVA esclusa) ed €139.227,06.= (IVA 10% compresa) come di seguito meglio descritto:

Prodotto	CIG	IMPORTO MENSILE (IVA 10% ESCLUSA)	IMPORTO MENSILE (IVA 10% INCLUSA)	Spesa TOTALE IVA (10% esclusa) decorrente dal 1.11.2023 al 31.12.2023	Spesa TOTALE IVA (10% inclusa) decorrente dal 1.11.2023 al 31.12.2023
GIVLAARI in flaconi	A023A32B11	€63.285,02.	€69.613,53.	€126.570,05.	€139.227,06.

2. di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, quando S.U.A.R. avrà espletato e realizzato apposita procedura di gara regionale per i farmaci, prevista in programma per il 2024 o



qualora venisse meno il carattere di esclusività del principio attivo di cui trattasi, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

3. di dare atto che in relazione alla procedura in oggetto, sono stati individuati quali RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi, nonché quale Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;
4. di prendere altresì atto che con dichiarazione in data 11.09.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 24811 del 12.09.2023, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttore 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 ALNYLAM ITALY SRL;
5. di dare atto che il Direttore 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;
6. di contabilizzare la spesa totale derivante dall'affidamento della fornitura in questione, pari a €139.227,06.= (IVA 10% inclusa) sul pertinente conto economico 12005051 - Specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio 2023;
7. 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.

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)

