

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 614 del 27/09/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0026312/23

Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art.50 comma 1, lett. b) del d.lgs. 31 marzo 2023 n.36 per l'affidamento urgente di **GIVLAARI** in flaconi per 3 mesi - **CIG: 9896900C3C**.

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 (127)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	S.C. Bilancio e Contabilità Direzione Sanitaria S.C. Farmacia DEC – dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia
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 la nota prot.n. CI/2208/CU del 5.06.2023 con la quale la S.C. Farmacia, a seguito di quanto espresso dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera riunitasi in data 16.05.2023, ha chiesto l'apertura urgente del contratto per l'acquisto del farmaco GIVLAARI fiale, in esclusiva dalla ditta ALNYLAM ITALY SRL, utilizzato per il trattamento della porfiria epatica acuta in adolescenti o adulti, indicando il fabbisogno annuale, nonché quello urgente, per un paziente in attesa della terapia ed allegando offerta apposita della ditta anzidetta, essendo stata la S.S.D. Microcitemia dell'Ente, individuata quale centro regionale per la prescrizione del farmaco in oggetto, per adulti ed adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni, giusta deliberazione n. 83 del 3.04.2023 di A.LI.SA.;

Rilevato che, con annotazione apposta l'8.06.2023 al citato prot. CI/2208/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione;

Considerato che con nota prot. gen. n. 17845 del 14.06.2023, dovendo attivare il contratto relativo per garantire l'inizio terapeutico al paziente in attesa, l'Ente ha chiesto a S.U.A.R. la deroga a procedere, per l'affidamento della fornitura inerente il principio attivo corrispondente al farmaco in oggetto, trasmettendo il fabbisogno annuale occorrente all'Ente, nelle more di eventuale procedura di gara regionale;

Considerato che con lettera prot. n. 2023-0845056 del 22.06.2023, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 18547 pari data, S.U.A.R. ha autorizzato l'Ente a procedere all'acquisto, secondo la propria autonomia, mediante le consuete piattaforme telematiche, per un periodo limitato di tempo, in attesa della realizzazione di nuova apposita procedura di gara relativa al farmaco di cui trattasi, in quanto detto farmaco non era stato inserito né nella Gara Regionale Farmaci 2020 (n. 2.382 lotti) n. ANAC 7625550, né nella successiva Gara Regionale Farmaci 2021 n. ANAC 8168291, né risulta essere inserito nella Gara Massiva 2023, in corso di espletamento;

Rilevato che, entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 22898 del 10.08.2023, tramite RDO (Richiesta di Offerta) caricata su MEPA n. 3698843, la ditta ALNYLAM ITALY SRL ha depositato negli appositi spazi la documentazione amministrativa in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica per la fornitura urgente per 3 mesi, stante la necessità di garantire la continuità terapeutica, del farmaco GIVLAARI, per una spesa complessiva trimestrale di €75.942,03.= IVA esclusa, come di seguito meglio specificato:

Prodotto	Principio attivo	TOTALE IVA 10% esclusa	TOTALE IVA 10% inclusa	IMPORTO MENSILE (IVA 10% ESCLUSA)	IMPORTO MENSILE (IVA 10% INCLUSA)
GIVLAARI*SC 1FL 1ML 189MG/ML	Givosiran	€75.942,03	€83.536,23	€25.314,01	€27.845,41

Rilevato che contestualmente all'offerta economica depositata per la RDO in questione, la ditta ALNYLAM ITALY SRL ha chiesto, secondo quanto previsto dal nuovo codice degli appalti di cui al dlgs.vo n. 36/2023, la non divulgazione del prezzo finale offerto, costituendo, lo sconto applicato, informazione riservata e confidenziale;

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 di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da S.U.A.R., ovvero venisse meno l'esclusività del farmaco in oggetto, 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, nonché quale Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;

Dato 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 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 che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto dei provvedimenti 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;

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 il contratto di fornitura del farmaco GIVLAARI flaconi, alla ditta ALNYLAM ITALY SRL, con sede a MILANO, in VIA MELCHIORRE GIOIA 26 – CAP 20124, codice fiscale e partita IVA: 09592090964, per 3 mesi, decorrenti dal 19.06.2023 al 18.09.2023, per una spesa complessiva di €75.942,03.=(IVA esclusa) ed €83.536,23.=(IVA 10% compresa) giusta RDO 3698843, come di seguito meglio specificato:

Prodotto	TOTALE IVA 10% esclusa	TOTALE IVA 10% inclusa	IMPORTO MENSILE (IVA 10% ESCLUSA)	IMPORTO MENSILE (IVA 10% INCLUSA)
----------	------------------------	------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------



GIVLAARI fiale	€75.942,03	€83.536,23	€25.314,01	€27.845,41
----------------	------------	------------	------------	------------

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, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da S.U.A.R., ovvero venisse meno l'esclusività del farmaco in oggetto, 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 ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
6. di contabilizzare la spesa trimestrale derivante dall'affidamento del contratto di fornitura de quo, pari a €83.536,23.=(IVA 10% inclusa) sul pertinente conto economico 12005051 - Specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio 2023, come segue:

Totale mensile (IVA 10% inclusa)	Periodo competenza 2023 dal 19.06.2023-18.09.2023	Spesa totale IVA esclusa	Spesa totale (IVA 10% inclusa)
€27.845,41	3 MESI	€75.942,03	€83.536,23

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)

