Ente Ospedaliero Ospedali Galliera Genova
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog

PROVVEDIMENTO N. 744 del 20/11/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0031562/23

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 KAFTRIO COMPRESSE RIVESTITE, da 100+50+75MG per 3 mesi - **CIG: A007CA8F6C** e di KALYDECO COMPRESSE RIVESTITE da 150MG per 4 mesi – **CIG**: **A007E869E3**.

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 (146)
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 l'annotazione posta in data 24.08.2023, dal Direttore della S.C Farmacia alla lettera CI/5032/CU del 26.10.2021, con cui sono stati comunicati i fabbisogni rispettivamente per 3 e per 4 mesi dei farmaci KAFTRIO compresse rivestite, da 100+50+75MG e KALYDECO compresse rivestite da 150MG, commercializzati in via esclusiva dalla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS SRL, per garantire continuità terapeutica ai pazienti affetti da fibrosi cistica, in base ai consumi dei mesi precedenti, nelle more dell'espletamento della Gara Regionale Farmaci, massiva 2023;

Rilevato che, con annotazione apposta sempre il 24.08.2023, al citato prot. CI/5032/CU, del 26.10.2021, la Direzione Sanitaria aveva espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione, per i fabbisogni di entrambi i farmaci;

Considerato che con nota prot. gen. n. 9676 del 24.03.2023, dovendo attivare i contratti di acquisto relativi ai farmaci in questione necessari ai pazienti affetti da fibrosi cistica, l'Ente aveva già chiesto a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) la deroga a procedere, per l'affidamento della fornitura inerente i principi attivi corrispondenti ai farmaci in oggetto, trasmettendo i fabbisogni trimestrali occorrenti all'Ente, nelle more di un'eventuale procedura di gara regionale;

Considerato che con lettera prot. n. 2023-0327825 del 5.04.2023, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 10980 pari data, S.U.A.R. aveva autorizzato l'Ente a procedere all'acquisto, secondo la propria autonomia, per un periodo limitato di tempo, in quanto i principi attivi corrispondenti erano stati inseriti nella Gara Regionale Farmaci 2021 n. ANAC 8168291, (lotti 69A e 429A) ma che l'Ente aveva indicato per entrambi un fabbisogno pari a 0, trattandosi peraltro di principi attivi inseriti nella Gara Regionale Farmaci, massiva 2023 in corso di espletamento;

Preso atto che essendo i precedenti contratti per entrambi i farmaci, scaduti l'1.08.2023 si è reso necessario attivare nuove procedure per l'affidamento diretto per ulteriori 3 mesi per il KAFTRIO compresse rivestite e per 4 mesi per il KALYDECO compresse rivestite da 150MG, per i fabbisogni presunti, in base ai consumi pregressi dei farmaci stessi, in attesa dell'espletamento di apposita procedura di gara regionale da parte di S.U.A.R.;

Dato atto che, entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 24801 del 12.09.2023, tramite RDO (Richiesta di Offerta) caricata su MEPA, n. 3731830, la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS SRL ha depositato negli appositi spazi la documentazione amministrativa e tecnica in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica, per 3 mesi, del farmaco KAFTRIO compresse rivestite, per una spesa complessiva trimestrale di €132.558,84.= IVA esclusa;

Rilevato altresì che con entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 24861 del 12.09.2023, tramite RDO, caricata su MEPA, n. 3733724, la stessa ditta VERTEX PHARMACEUTICALS SRL ha depositato altresì negli appositi spazi la documentazione amministrativa e tecnica in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica, per la fornitura per 4 mesi, del farmaco KALYDECO compresse rivestite da 150MG, per una spesa complessiva quadrimestrale di €125.404,80.= IVA esclusa;

Evidenziato che in allegato a ciascuna offerta economica depositata sulle rispettive RDO anzidette, la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS SRL ha chiesto di non rendere pubblici i prezzi offerti, a sensi dell'art. 111, comma 5, del d.lsgvo n. 36/2023 (nuovo codice degli appalti) trattandosi di prezzi determinati sulla base di un accordo negoziale con AIFA, sottoposto a clausole di

riservatezza, tra la ditta stessa ed il SSN, includendo altresì uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture sanitarie;

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 dei contratti delle forniture che verranno stipulati in esito alle presenti procedure, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora anche solo una fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da S.U.A.R., ovvero venisse meno l'esclusività di uno dei farmaci 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 VERTEX PHARMACEUTICALS 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;

Visto che il Dirigente responsabile della S.C. Farmacia attesta 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, nelle more dell'espletamento della Gara Regionale Massiva Farmaci 2023, gli atti relativi alle procedure espletate ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del d.lgs.31 marzo 2023 n. 36 e, per l'effetto, di affidare i contratti di fornitura dei farmaci KAFTRIO compresse rivestite CIG: A007CA8F6C e KALYDECO COMPRESSE RIVESTITE DA 150MG, CIG: A007E869E3, alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS SRL, con sede a ROMA, in VIA

LEONIDA BISSOLATI 76 – CAP 00187, codice fiscale e partita IVA: 08433930966, per 3 mesi, riguardo il KAFTRIO, decorrenti dal 28.08.2023 al 28.11.2023, per una spesa complessiva di €132.558,84.= (IVA esclusa) ed €145.814,73.= (IVA 10% compresa) giusta RDO 3731830, nonché riguardo il KALYDECO compresse rivestite da 150mg per 4 mesi, decorrenti dal 28.08.2023 al 28.12.2023, per una spesa totale di €125.404,80.=(IVA esclusa) e di €137.945,28.=(IVA 10% inclusa) giusta RDO n. 3733724 e di conseguenza, per una spesa complessiva inerenti i 2 farmaci pari a €257.963,64.=IVA esclusa e di €283.760,01.=(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 28.08.2023 al 28.11.2023	Spesa TOTALE IVA (10% inclusa) decorrente dal 28.08.2023 al 28.11.2023
KAFTRIO compresse rivestite	A007CA8F6C	€44.186,28.	€48.604,91.	€132.558,84.	€145.814,73.
Prodotto	CIG	IMPORTO MENSILE (IVA 10% ESCLUSA)	IMPORTO MENSILE (IVA 10% INCLUSA)	Spesa TOTALE IVA (10% esclusa) decorrente dal 28.08.2023 al 28.12.2023	Spesa TOTALE IVA (10% inclusa) decorrente dal 28.08.2023 al 28.12.2023
KALYDECO compresse rivestite da 150MG	A007E869E3	€31.351,20.	€34.486,32	€125.404,80.	€137.945,28
Spesa TOTALE 2 farmaci (IVA esclusa)				€257.963,64.	
Spesa TOTALE 2 farmaci (IVA compresa					€283.760,01

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 anche una sola fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da S.U.A.R., ovvero venisse meno l'esclusività di un solo 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 VERTEX PHARMACEUTICALS SRL;
5. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Farmacia attesta 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 202
6. di contabilizzare la spesa totale derivante dall'affidamento delle forniture in questione, pari a €283.760,01.= (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)

;