

Direzione Generale

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

PROVVEDIMENTO N. 770 del 01/12/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0032784/23

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 **PADCEV FLACONI DA 30MG** per 4 mesi – **CIG: A015F812CB**.

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 (153)
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 l'annotazione apposta dalla S.C. Farmacia in data 1.09.2023, alla lettera prot.n. CI/858/CU del 27.02.2023, del Direttore della S.C Oncologia, annotazione con cui sono stati confermati i fabbisogni annuali per i pazienti trattati dagli oncologi, in occasione dell'inserimento in P.T.O. (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) del farmaco PADCEV in flaconi da 30MG, unico per dosaggio e forma farmaceutica, dispensato in regime di rimborsabilità CNN, commercializzato dalla ditta ASTELLAS PHARMA SPA, che nel frattempo aveva già provveduto a trasmettere offerta economica all'Ente con prot. gen. n. 20491 datata 25.07.2023;

Rilevato che, con annotazione apposta in pari data a quella della S.C. Farmacia alla sopraccitata lettera prot.n. CI/858/CU, la Direzione Sanitaria aveva espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione, per il fabbisogno del farmaco in questione e che al contempo la Dott.ssa Francesca Filauro, su richiesta della Dirigente proponente, essendo la fornitura di importo complessivo elevato e svolgendosi soprattutto nei mesi del 2024, ha proposto il proprio nominativo quale DEC;

Considerato che con lettera prot. gen.n. 24455 del 6.09.2023, è stata chiesta deroga a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) per l'approvvigionamento del principio attivo corrispondente al farmaco di cui trattasi e che con nota prot.n. 2023-1280551 del 14.09.2023, acquisita gli atti dell'Ente con prot. gen. n. 25072, pari data, S.U.A.R stessa ha autorizzato l'acquisizione della fornitura secondo la propria autonomia procedurale per un limitato periodo di tempo, per garantire continuità terapeutica ai pazienti, nelle more dell'espletamento e della realizzazione di nuova apposita procedura di gara regionale, non essendo il principio attivo di riferimento, stato aggiudicato né con la Gara Regionale Farmaci 2021, n. ANAC 7625550, né con la Gara Regionale Farmaci 2021, n. ANAC 8168291;

Dato atto che, entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 27096 del 5.10.2023, tramite RDO (Richiesta di Offerta) caricata su MEPA, con il n. 3778605, la ditta ASTELLAS PHARMA SPA ha depositato negli appositi spazi la documentazione amministrativa e tecnica in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica, per 4 mesi, del farmaco PADCEV FLACONI DA 30MG, confermando il prezzo unitario/flacone e perciò con una spesa complessiva presunta per 4 mesi, di €113.988,00.= IVA senza 10% e di €125.386,80.=(IVA compresa);

Considerato che la ASTELLAS PHARMA SPA ha allegato all'offerta economica specifica richiesta di segretazione del prezzo unitario del farmaco PADCEV flaconi da 30MG;

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, verrà realizzata procedura regionale apposita o qualora venisse meno il carattere di esclusività della specialità medesima, 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 Francesca Filauro – Dirigente farmacista in servizio presso la S.C. Farmacia;

Rilevato che con dichiarazione resa in data 8.11.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 30421 del 9.11.2023, la Dott.ssa Francesca Filauro 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 ASTELLAS PHARMA SPA.;

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;

Dato atto altresì che si terrà conto della restante quota di spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per l'anno 2024 in sede di predisposizione del relativo bilancio d'esercizio;

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 PADCEV FLACONI DA 30MG, CIG: A015F812CB, alla ditta ASTELLAS PHARMA SPA con sede ad ASSAGO – MI - in via del bosco rinnovato 6, palazzo U7 piano IV – CAP 20090, Codice fiscale: 04754860155 e partita IVA: 00789580966, per 4 mesi, decorrenti dal 1.12.2023 al 31.03.2024, per una spesa complessiva quadrimestrale presunta di €113.988,00.= (senza IVA) e di €125.386,80.= (IVA 10% compresa) giusta RDO 3778605, come di seguito meglio descritto:

Prodotto	CIG	IMPORTO MENSILE (IVA 10% ESCLUSA)	IMPORTO MENSILE (IVA 10% INCLUSA)	Spesa TOTALE IVA (10% esclusa) decorrente dal 1.12.2023 al 31.03.2024	Spesa TOTALE IVA (10% inclusa) decorrente dal 1.12.2023 al 31.03.2024
PADCEV FLACONI DA 30MG	A015F812CB	€28.497,00.	€31.346,70	€113.988,00.	€125.386,80

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 realizzato procedura regionale apposita o qualora venisse meno il carattere di esclusività della specialità medesima, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;



3. di dare atto che il Direttore 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;
4. di contabilizzare la spesa totale derivante dall'affidamento della fornitura in questione, decorrente dall'1.12.2023 al 31.12.2023, pari a €31.346,70= (IVA 10% inclusa) sul pertinente conto economico 12005051 - Specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio 2023;
5. di dare atto altresì che si terrà conto della restante quota di spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per l'anno 2024, in sede di predisposizione del relativo bilancio d'esercizio;
6. 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 Francesca Filauro – Dirigente farmacista in servizio presso la S.C. Farmacia;
7. di prendere altresì atto che con dichiarazione resa in data 8.11.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 30421 del 9.11.2023, la Dott.ssa Francesca Filauro, Dirigente farmacista presso la 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 ASTELLAS PHARMA SPA;
8. 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)

