

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 659 del 20/10/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0028535/23

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 PHESGO fiale 2 dosaggi, per 6 mesi - **CIG: Z163B9D8CF e 9899879697.**

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 (135)
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 scadenza l'1.06.2023 del contratto n. 2023/11.0, aperto in via d'urgenza per pazienti in attesa di terapia, secondo l'indicazione della nota prot.n. CI/18/CU del 3.01.2023, con la quale la S.C. Farmacia, a seguito di quanto espresso dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera riunitasi in data 28.12.2022, aveva chiesto l'apertura urgente del contratto per l'acquisto del farmaco PHESGO fiale da 600MG+600MG fiale, nonché di PHESGO fiale da 1200MG+600MG, commercializzato dalla ditta ROCHE S.P.A., utilizzato per il trattamento neo adiuvante in pazienti affetti da carcinoma mammario, specificando altresì che trattasi di farmaco "esclusivo" (unici per dosaggio e forma farmaceutica) soggetto a monitoraggio AIFA (Registro prescrizione web-based) e dispensato in regime di Fle-f, indicando infine i fabbisogni urgenti per i pazienti in attesa di terapia ed annuali per un numero più elevato di pazienti trattabili, per entrambi i dosaggi, allegando offerta economica della ditta stessa, che chiedeva al contempo di non rendere accessibile a soggetti terzi portatori di interessi confliggenti, lo sconto obbligatorio confidenziale, in base ai termini del contratto siglato con AIFA;

Rilevato che, con annotazione apposta il 3.01.2023 al citato prot. CI/18/CU, pari data, la Direzione Sanitaria aveva espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione, sia per i fabbisogni urgenti, sia per i fabbisogni annuali;

Considerato che con nota prot. gen. n. 1770 del 19.01.2023, dovendo attivare il contratto relativo per garantire l'inizio terapeutico ai pazienti in attesa, l'Ente aveva 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 un'eventuale procedura di gara regionale;

Considerato che con lettera prot. n. 2023-0098423 del 26.01.2023, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 2529 pari data, S.U.A.R. aveva 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 principio attivo corrispondente al farmaco di cui trattasi, poiché 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;

Considerato che occorre attivare procedura per l'affidamento diretto per i fabbisogni semestrali del farmaco nei 2 dosaggi anzidetti, oltre la scadenza contrattuale di giugno 2023 e fino al 31.12.2023, in attesa dell'espletamento di apposita procedura di gara regionale da parte di S.U.A.R.;

Rilevato che, entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 23306 del 21.08.2023, tramite RDO (Richiesta di Offerta) caricata su MEPA, n. 3703892, la ditta ROCHE S.P.A. ha depositato negli appositi spazi la documentazione amministrativa e tecnica in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica, stante la necessità di garantire la continuità terapeutica, per la fornitura per 6 mesi, del farmaco PHESGO con dosaggio 600MG+600MG, per una spesa complessiva semestrale di €29.304,84.= IVA esclusa, come meglio specificato più avanti;

Rilevato che con entro il termine prescritto con lettera di invito prot. gen. n. 23325 del 21.08.2023, tramite RDO, caricata su MEPA, n. 3704250, la ditta ROCHE S.P.A. ha depositato altresì negli appositi spazi la documentazione amministrativa e tecnica in conformità a quanto richiesto e l'offerta economica, stante la necessità di garantire la continuità terapeutica, per la fornitura per 6



mesi, del farmaco PHESGO con dosaggio 1200MG+600MG, per una spesa complessiva semestrale di €55.193,64.= IVA esclusa, come di seguito meglio specificato:

Prodotto	CIG	TOTALE IVA 10% esclusa	TOTALE IVA 10% inclusa	IMPORTO MENSILE (IVA 10% ESCLUSA)	IMPORTO MENSILE (IVA 10% INCLUSA)
PHESGO 600MG+600MG	Z163B9D8CF	€29.304,84.	€32.235,33.	€4.884,14.	€5.372,56.
PHESGO 1200MG/600MG	9899879697	€55.193,64.	€60.713,01.	€9.198,94	€10.118,83.

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche espletate ai sensi dell'art. 94 D.lgs 36/2023 in capo alla ditta affidataria, tenendo conto che la risposta dalla Procura della Repubblica inerente la certificazione Massiva/CERPA per la ditta in questione è stata trasmessa il 6.09.2023 ed acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 24375 pari data;

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;

Vista la nota trasmessa dalla ditta ROCHE S.P.A. acquisita agli atti con prot.gen.n. 23398 del 22.08.2023 con la quale la ditta stessa precisa che, in base ai termini del contratto siglato con AIFA, lo sconto obbligatorio è da considerarsi confidenziale e che pertanto viene chiesto di non comunicarlo in qualsiasi modo o forma, a soggetti terzi portatori di interessi confliggenti, con l'eccezione degli enti o istituzioni che operano per il perseguimento di obiettivi di sanità pubblica;

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 17.08.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 23275 del 18.08.2023, 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 ROCHE S.P.A.;

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 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 il contratto di fornitura del farmaco PHESGO 2 dosaggi, alla ditta ROCHE S.P.A., con sede a MILANO, in PIAZZA DURANTE 11 – CAP 20131, codice fiscale e partita IVA: 00747170157, per 6 mesi, decorrenti dall'1.07.2023 al 31.12.2023, per una spesa complessiva di € 84.498,48.= (IVA esclusa) ed € 92.948,34.= (IVA 10% compresa) giusta RDO 3703892 per il dosaggio da 600+600MG, nonché con RDO n. 3704250 per il dosaggio da 1200+600MG, come di seguito meglio descritto:

Prodotto	CIG	TOTALE IVA 10% esclusa	TOTALE IVA 10% inclusa	IMPORTO MENSILE (IVA 10% ESCLUSA)	IMPORTO MENSILE (IVA 10% INCLUSA)
PHESGO 600MG+600MG	Z163B9D8CF	€29.304,84.	€32.235,33.	€4.884,14.	€5.372,56.
PHESGO 1200MG/600MG	9899879697	€55.193,64.	€60.713,01.	€9.198,94	€10.118,83.
Spesa TOTALE 2 dosaggi IVA esclusa		€84.498,48.	€92.948,34.	Spesa TOTALE 2 dosaggi IVA compresa	

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 17.08.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 23275 del 18.08.2023, 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 ROCHE S.P.A.;
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 semestrale derivante dall'affidamento del contratto di fornitura de quo, pari a €92.948,34.= (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)

