

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 467 del 18/07/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0020796/23

Oggetto: esito della procedura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020 (espletata tramite portale SINTEL) finalizzata all'affidamento della fornitura di **N. 3 IMPIANTI SOTTOCUTANEI-FLACONCINI IN VETRO SCENESSE 16MG (AFAMELANOTIDE) – CIG: 97427270AA**

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	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 (98)
Telefono:	010 5632306
Email:	gabriella.oddone@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Farmacia S.S.D. Microcitemia, anemie congenite e dismetabolismo del ferro
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

Richiamati:

- la Legge Regionale n. 14/2007, istitutiva della Centrale Regionale di Acquisto quale Centrale Regionale di Committenza;
- le Leggi Regionali n. 34/2012, n.41/2014, n. 17/2016 che hanno previsto che CRA provveda in via esclusiva, per conto delle aziende ed Enti appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, nonché delle ASP e degli altri Enti pubblici, all'acquisizione di beni e servizi sanitari;
- la L.R. n.2/2021 con la quale sono state disciplinate le funzioni di Regione Liguria quale centrale di committenza, stazione unica appaltante e soggetto aggregatore, con lo scopo di razionalizzare e potenziare il sistema regionale di centralizzazione degli acquisti tramite la Stazione Unica Appaltante Regionale (SUAR), prevedendo la cessazione, a far data dal 01.05.2021, delle funzioni di A.Li.Sa. con il passaggio delle attività, da essa precedentemente svolte, alla SUAR stessa;
- la DGR n. 354 del 23.04.2021 con la quale sono state approvate le “modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell'art. 4. comma 11 della L.R. n. 2/2021”;

Richiamata la nota prot. n. CI/1223/CU del 20.03.2023 con la quale, a seguito di quanto espresso dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera riunitasi in data 23.02.2023, la S.C Farmacia ha chiesto l'apertura dei contratti di alcuni farmaci da introdurre nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), tra cui il prodotto SCENESSE*SC IMPIANTO 16MG (AFAMELANOTIDE) commercializzato in via esclusiva dalla ditta CLINUVEL, indicando altresì il fabbisogno presunto pari a n. 3 flaconi e sottolineando infine l'urgenza dovuta ad una paziente seguita dalla S.S.D. Microcitemia, anemie congenite e dismetabolismo del ferro, in attesa di iniziare la terapia;

Rilevato che, con annotazione in data 21.03.2023, al citato prot. n. CI/1223/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione, secondo le indicazioni fornite dalla S.C. Farmacia;

Considerato che con lettera prot. gen.n. 9680 del 24.03.2023 era stata chiesta deroga formale a S.U.A.R. (Stazione Unica Appaltante Regionale) in merito alla fornitura in questione e che con successiva lettera prot. n. 2023-0340379 del 14.04.2023, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 11756 pari data, S.U.A.R. ha autorizzato l'Ente a procedere all'acquisto in autonomia per un periodo limitato di tempo, in quanto il farmaco in questione non era stato inserito, né nella Gara Regionale Farmaci 2020 (2.382 lotti) n. ANAC 7625550, né nella successiva Gara Regionale espletata nel 2021 n. ANAC 8168291, ma risulta essere presente nella Gara Regionale Farmaci Massiva 2023 in corso di predisposizione, perciò con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del contratto relativo alla fornitura di cui trattasi, non appena risulterà essere completata l'anzidetta procedura;

Preso atto che con la lettera d'invito prot. gen. n. 11718 del 14.04.2023, pubblicata sul portale SINTEL tramite ID n. 168011330 pari data, la ditta CLINUVEL è stata invitata a presentare offerta per il fabbisogno sopraindicato pari a n. 3 flaconcini e che entro il termine di scadenza previsto, è stato riscontrato il deposito di offerta completa, della documentazione tecnica ed economica, ma parziale riguardo alla documentazione amministrativa, da parte della ditta medesima;



Rilevato che si è quindi proceduto all'apertura dell'offerta economica presentata dalla ditta anzidetta, la quale ha confermato il prezzo unitario, al netto dell'IVA, per la fornitura in questione e che di conseguenza, la spesa complessiva in base al fabbisogno indicato, ammonta a €42.302,85= (IVA 10% esclusa) come meglio descritto nella tabella sottostante:

PRODOTTO	CIG	PREZZO UNITARIO/impianto	QUANTITA' flaconi	SPESA totale (IVA ESCLUSA)
SCENESSE*SC IMPIANTO 16MG	97427270AA	€ 14.100,95000	3	€ 42.302,85

Evidenziato che l'Ente con lettera prot. gen.n. 18166 del 19.06.2023 ha invitato la CLINUVEL a trasmettere tramite PEC la documentazione amministrativa mancante nell'offerta depositata su SINTEL e che con successiva nota acquisita agli atti con prot. gen.n. 18872 del 27.06.2023, sono stati appunto inviati i documenti mancanti;

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora venisse portata a termine la Gara Regionale Farmaci Massiva 2023 ancora in corso, da parte di S.U.A.R.;

Formulata, inoltre, espressa riserva di risoluzione anticipata del contratto, anche in relazione all'ipotesi in cui il carattere di esclusività del farmaco in questione, venisse meno durante la validità del contratto medesimo, senza risarcimenti e/o indennizzi di sorta da parte della ditta offerente;

Evidenziato che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato nella ID sopraccitata, potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;

Tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

Ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi e quale Direttore dell'esecuzione dei contratti (DEC) per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la Dott.ssa Carla Elda Fruguglia – Direttrice della S.C. Farmacia, giusta la nota prot. CI/3401/CU del 12.08.2019 e relativa annotazione della Direzione Sanitaria;

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016, così come da ultimo modificato dal d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020, espletate in capo alla più volte richiamata ditta;

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. 42 del D.Lgs 50/2016 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;

Rilevato che con dichiarazione del 15.06.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 17962 pari data, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttrice 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 CLINUVEL;

Vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto 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. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge n. 120/2020, tramite il portale SINTEL. e, per l'effetto, di affidare la fornitura, di N. 3 IMPIANTI SOTTOCUTANEI-FLACONCINI IN VETRO SCENESSE 16MG (AFAMELANOTIDE) – CIG: 97427270AA nelle more della Gara Regionale Farmaci Massiva 2023, alla ditta CLINUVEL, con sede in Europa, 10 Earlsfort Terrace, Dublino 2, D02 T380 - IRLANDA – (Partita IVA: IE 3598657BH) per una spesa complessiva stimata, di €40.302,85.=(€44.333,14.=IVA10% inclusa) giusta ID n. 168011330;
2. di dare atto che della Responsabile della S.C Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
3. 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. 42 del d.lgs. n. 50/2016 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;
4. di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in oggetto, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora fosse portata a termine la procedura di Gara Regionale Farmaci Massiva 2023 in corso, o qualora venisse meno il carattere di esclusività della molecola in questione, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. di dare atto altresì che l'importo contrattuale indicato al precedente punto 1. ed il quantitativo della fornitura potranno variare in più o in meno nella misura del 20%, senza diritto ad alcuna variazione di prezzo da parte della ditta aggiudicataria;



6. di nominare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente Responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi e quale Direttore dell'esecuzione dei contratti (DEC) per gli acquisti concernenti l'area farmaceutica e similari, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttrice della S.C. Farmacia, giusta la nota prot. CI/3401/CU del 12.08.2019 e relativa annotazione della Direzione Sanitaria;
7. di prendere atto che con dichiarazione del 15.06.2023, acquisita agli atti con prot. gen. n. 17962 pari data, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttrice 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 CLINUVEL;
8. di contabilizzare la spesa derivante dalla procedura de quo, di competenza per l'anno 2023, pari ad €44.333,14.=(IVA 10% inclusa) sul pertinente conto economico 12005051 – SPECIALITÀ MEDICINALI CON AIC, del bilancio di esercizio 2023.

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)

