

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 212 del 25/03/2024 - Prot. Generale n. PG/ 0007370/24

Oggetto: Esito procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 del D.Lgs 36/2023, per l'affidamento del servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica no profit nell'ambito dello studio clinico "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" per la S.C. Oncologia medica dell'E.O.Ospedali Galliera, da espletarsi tramite il portale e-procurement SinTel ID 179586653 – CIG N. A0402CFA39.

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:	Marianna Gionti (31)
Telefono:	010 5632307
Email:	Marianna.gionti@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria S.S.D. Bilancio S.C. Oncologia medica S.S.Gestione Attività Ricerca e Grant office
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;

Richiamato il Provvedimento n. 665 del 20.10.2023 con il quale la S.C. Affari generali ha dato atto di accettare il finanziamento di BCRF relativo al progetto dal titolo: "Randomized double blind phase II trial of baby TAMOXIFEN vs baby EXEMESTANE in post menopausal women at high risk for breast cancer – BABYTEARS" per un periodo dal 01.10.2023 fino al 01.10.2025;

visto che con nota prot.n.CI/4387/CU del 29.11.2023 il Dirigente responsabile della S.C. Oncologia medica ha richiesto l'acquisizione, tramite affidamento in esclusiva, per il metodo di mascheramento del farmaco, alla ditta Doppel Farmaceutici Srl, del servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica no profit nell'ambito dello "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" per una spesa presunta pari a € 213.000,00.= IVA 22% esclusa con utilizzo del Fondo 642 per le attività di seguito precisate:

- trattamento del farmaco in modo da renderlo adeguato all'utilizzo in sperimentazione;
- acquisizione dei farmaci dal commercio,
- sconfezionamento/mascheramento in Dbcaps, circa 6000 unità;
- confezionamento primario in flaconi HDPE;
- incapsulamento automatico atto a prevenire il tintinnio (rattling) che garantisce il mascheramento del farmaco;
- elaborazione etichetta master e stampa;
- etichettatura, confezionamento secondario;
- fornitura del farmaco ai centri italiani E.O.Ospedali Galliera di Genova e IEO di Milano;

Richiamato il Provvedimento n.28 del 24.01.2024 con il quale questo Ente procedeva all'indizione della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 36/2023, tramite la piattaforma telematica e-procurement SinTel con affidamento in esclusiva, per il metodo di mascheramento del farmaco alla ditta Doppel Farmaceutici Srl, per il servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica nell'ambito dello studio clinico "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" per un importo presunto pari a € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.=IVA 22% inclusa) con pubblicazione preliminare dell'avviso di manifestazione di interesse;

Considerato che, con lettera di invito prot.gen.n. 3723/24 del 15.02.2024 pubblicata sul portale e-procurement SinTel ID 179586653 la ditta Doppel Farmaceutici Srl, è stata invitata a presentare offerta;

Tenuto conto che si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa dalla stessa prodotta, all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata;



Considerato che si è proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati dalla ditta Doppel Farmaceutici Srl la quale ha proposto per il servizio in oggetto, i seguenti prezzi:

Descrizione	Quantità	Prezzo unitario IVA 22% esclusa	Importo complessivo Iva esclusa
EXEMESTANE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 32.000,00
TAMOXIFENE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 32.000,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 1 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 6000,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 2 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 6000,00
FORNITURA CLINICA FINO A 100 KITS	2	€ 12.500,00	€ 25.000,00
DOCUMENTAZIONE QUALITA'	1	€ 50.000,00	€ 50.000,00
DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA IMPD SEZ P	1	€ 20.000,00	€ 20.000,00
MATERIALI E CONSUMABILI		€ 25.000,00	€ 25.000,00
GESTIONE SPEDIZIONI	4	€ 500,00	€ 2000,00
INVESTIMENTI PER FORMATO CAPSULE DB	1	€ 15.000,00	€ 15.000,00
Importo complessivo servizio Iva esclusa			€ 213.000,00

Ritenuto, giusta quanto sopra specificato, di assegnare alla Ditta Doppel Farmaceutici Srl il servizio in questione per un importo complessivo di € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€259.860,00.=IVA 22% inclusa) ;

Dato atto che con annotazione del 27.02.2024 sulla nota prot.n. CI/4387/CU del 29.11.2023 la S.C. Oncologia medica ha individuato ai sensi di legge, quale Direttore dell'esecuzione del contratto in parola il Prof. Andrea De Censi Direttore medico Responsabile presso la medesima struttura;

Considerato che con dichiarazione del 28.02.2024 al prot. CI/4387/CU del 29.11.2023, il predetto 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 del contratto;

Ritenuto di individuare quale RUP la dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi e di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Prof. Andrea De Censi Direttore medico Responsabile della S.C. Oncologia Medica , ai sensi della normativa vigente;

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche di legge in capo alla ditta affidataria;

Dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione beni e Servizi proponente il presente provvedimento dichiara:



- 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 conflitto, di cui, in particolare, agli artt. 6 e 7, del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 16 del d.lgs. n. 36/2023 e agli articoli 6, 7 e 14 del vigente codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.848 del 18.12.2023, 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 Dirigente responsabile della S.C.Programmazione e Gestione Beni e Servizi che, nelle more dell'adozione del bilancio preventivo economico 2024, ha verificato che i costi derivanti dal presente provvedimento a carico dell'autorizzazione di spesa n. 44/2024 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot.gen.n.1068/24 del 17.01.2024";

Visto altresì che si terrà conto della restante quota di spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per l'anno 2025 in sede di predisposizione del relativo bilancio d'esercizio;

visto che in data 01.12.2023 sul prot.n. CI/4387/CU del 29.11.2023 il Dirigente Responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità ha comunicato che la spesa derivante dalla presente aggiudicazione troverà copertura con la quota parte identificata con FP 642, per la cifra di € 259.860 sul conto 21035200 (CONTRIBUTI PER RICERCA DA PRIVATI DIVERSI) del bilancio 2023;

Visto il parere favorevole del Dirigente responsabile della S.S.D. Bilancio 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, giuste le motivazioni esposte in premessa, 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 servizio di preparazione farmaci per sperimentazione clinica no profit nell'ambito dello studio clinico "Studio randomizzato in doppio cieco in fase II con baby tamoxifene versus baby exemestane in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro alla mammella" per la S.C. Oncologia medica dell'E.O.Ospedali Galliera, giusta ID 179586653 pubblicata sul portale e-procurement SinTel in favore della ditta Doppel Farmaceutici Srl per un importo complessivo di € 213.000,00.= IVA 22% esclusa (€ 259.860,00.=IVA 22% inclusa) per il periodo dal 01.03.2024 fino al 01.10.2025 come di seguito precisato:



Descrizione	Quantità	Prezzo unitario IVA 22% esclusa	Importo complessivo Iva esclusa
EXEMESTANE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 32.000,00
TAMOXIFENE COMPRESSE	2	€ 16.000,00	€ 32.000,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 1 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 6000,00
STUDIO STABILITA' SUPPORTIVA 2 CAMPAGNA	6	€ 1000,00	€ 6000,00
FORNITURA CLINICA FINO A 100 KITS	2	€ 12.500,00	€ 25.000,00
DOCUMENTAZIONE QUALITA'	1	€ 50.000,00	€ 50.000,00
DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA IMPD SEZ P	1	€ 20.000,00	€ 20.000,00
MATERIALI E CONSUMABILI		€ 25.000,00	€ 25.000,00
GESTIONE SPEDIZIONI	4	€ 500,00	€ 2000,00
INVESTIMENTI PER FORMATO CAPSULE DB	1	€ 15.000,00	€ 15.000,00
Importo complessivo servizio Iva esclusa			€ 213.000,00

2. di dare atto che il servizio sarà affidato e avrà decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà tramite portale e-procurement SinTel;
3. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi, nelle more dell'adozione del bilancio preventivo economico 2024, ha verificato che i costi derivanti dal presente provvedimento a carico dell'autorizzazione di spesa n. 44/2024 sono contenuti entro i valori comunicati ai centri ordinatori con nota prot.gen.n.1068/24 del 17.01.2024;
4. di contabilizzare la spesa derivante dal presente provvedimento di competenza per l'anno 2024 pari ad € 108.275,00.= Iva al 22% inclusa come di seguito precisato:

Importo mensile IVA inclusa 22%	Importo complessivo IVA 22% inclusa dal 01.03.2024 al 31.12.2024	Conto economico
€ 10.827,50	€ 108.275,00	17025201- altre spese per servizi diversi

5. di dare atto che l'onere di cui al punto sub 4) troverà copertura con la quota parte identificata con FP 642;



6. di dare altresì atto che si terrà conto della restante quota di spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per l'anno 2025 in sede di predisposizione del relativo bilancio d'esercizio;
7. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto in parola il Prof. Andrea De Censi Direttore medico Responsabile della S.C. Oncologia Medica;
8. di prendere atto della dichiarazione del 28.02.2024 al prot. CI/4387/CU, del 29.11.2023 del Prof. Andrea De Censi Direttore medico Responsabile della S.C. Oncologia Medica in ordine all'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di direttore dell'esecuzione del contratto;
9. di individuare quale RUP della procedura di cui trattasi la dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;
10. di prendere atto dell'esito favorevole delle verifiche di legge in capo alla ditta affidataria;
11. di prendere atto dell'insussistenza a carico del Dirigente della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi di situazioni di conflitto di interesse, di cui, in particolare, agli artt. 6 e 7, del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 16 del d.lgs. n. 36/2023 e agli articoli 6,7 e 14 del vigente codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.848 del 18.12.2023, 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)

