

## Direzione Generale

**E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog\_ge – Cod. AOO: eoog**

**Oggetto:** esito della procedura ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, per l'affidamento diretto della fornitura di KALYDECO\*28CPR RIV 150MG espletata tramite Me.P.a. (Trattativa Diretta n.1797640) – CIG 8849867547.

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	Dott.ssa Martina Arado (104)
<b>Telefono:</b>	010 5632315
<b>Email:</b>	<a href="mailto:martina.arado@galliera.it">martina.arado@galliera.it</a>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	Integrale
<b>Uffici interessati:</b>	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e Contabilità
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 il provvedimento n. 654 del 6.9.2017 e s.m.i. avente ad oggetto “Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 del D.lgs. 18.04.2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici”;

Richiamate, inoltre, le Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D.lgs. n. 50/2016 recanti “*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*” approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 (ed aggiornate al d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 e, da ultimo, al d.l. 18 aprile 2019, n. 32, con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019);

Visto l'art. 1 comma 2 lett a) del D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020;

Tenuto conto che, con l.r. Liguria n. 2/2021, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono state assegnate, a far data dal 01.05.2021, a SUAR - Stazione Unica Appaltante Regionale;

Vista la richiesta prot. CI/3592/CU del 23.07.2021, con la quale la S.C Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire il farmaco KALYDECO\*28CPR RIV 150MG dalla ditta Vertex Pharmaceuticals S.r.l., precisando al contempo che trattasi di farmaco esclusivo non presente in Gara Regionale, al fine di garantire la terapia per il trattamento della Fibrosi cistica;

Rilevato che, con annotazione del 26.07.2021 al citato prot. CI/3592/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione;

Considerato che con nota prot.gen.n.21753 del 27.07.2021, dovendo attivare il contratto relativo per garantire la continuità terapeutica ai pazienti, l'Ente ha chiesto a SUAR la deroga a procedere per l'affidamento della fornitura del farmaco trasmettendo il fabbisogno semestrale occorrente all'Ente, nelle more della eventuale procedura di gara regionale;

Considerato che con nota acquisita agli atti con prot.gen.n.22400 del 04.08.2021 SUAR ha autorizzato l'Ente a procedere secondo la propria autonomia, mediante le consuete piattaforme telematiche, per un periodo limitato di tempo, in attesa della realizzazione di apposita procedura di gara relativa al farmaco di cui trattasi, ma con l'obbligo di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura, non appena risulterà essere realizzata e completata detta procedura;

Considerato che, con lettera di invito prot.gen.n.22655 del 06.08.2021, pubblicata sul portale Me.Pa. tramite Trattativa Diretta n.1797640, Vertex Pharmaceuticals S.r.l. è stata, quindi, invitata a presentare offerta;

Dato altresì atto che entro il termine previsto dalla suddetta lettera d'invito è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima Ditta;

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;



Dato atto che si è proceduto, quindi, all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati dalla medesima concorrente, la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo complessivo semestrale di € 66.002,52.= IVA esclusa;

Dato altresì atto che, con nota acquisita agli atti con prot.gen.n.22797 del 09.08.2021, la Ditta Vertex Pharmaceuticals S.r.l. ha chiesto di non procedere all'eventuale pubblicazione del prezzo di aggiudicazione della fornitura di cui in oggetto, in quanto determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle Strutture Sanitario Nazionale;

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 dei prodotti in oggetto, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

Rilevato che con nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019 sono stati individuati quali RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Carla Elda Angela Fraguglia, Direttore della S.C. Farmacia;

dato atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;

dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse 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 suo carico 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;

vista l'attestazione del Direttore della S.C. Farmacia con la quale ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza della autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto degli atti 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 all'affidamento diretto, ai sensi dell'art.1, comma 2, lettera a) del D.L. n.76/2020, convertito con modifiche ed integrazioni nella Legge n. 120/2020, tramite portale M.E.P.A. Trattativa Diretta n.1797640 e, per l'effetto, di affidare la fornitura di



KALYDECO\*28CPR RIV 150MG alla ditta Vertex Pharmaceuticals S.r.l., per una spesa complessiva semestrale di € 66.002,52= IVA esclusa;

- 2) di dare atto che la fornitura sarà affidata e avrà decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà tramite portale MeP.A.;
- 3) di dare atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;
- 4) di riservarsi la 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 dei prodotti in oggetto, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
- 5) di dare atto che con nota prot.n. CI/3401/CU del 12.08.2019 sono stati individuati quali RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia – Direttore della S.C. Farmacia;
- 6) di dare atto che il Direttore della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza della autorizzazione n.1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulle medesime autorizzazioni;
- 7) di contabilizzare la spesa di cui sub 1, per l'importo complessivo di € 72.602,77.= IVA 10% inclusa, sul pertinente conto 120 05 051 – Specialità medicinali con AIC - dei bilanci di esercizio 2021- 2022 nelle seguenti quote:

Conto	Descrizione	Esercizio 2021	Esercizio 2022
120 05 051	Specialità medicinali con AIC	€ 48.401,84	€ 24.200,93

- 8) di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse proponente il presente provvedimento dichiara l'insussistenza a suo carico 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.

Dott. Adriano Lagostena  
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)

