



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETTERA B) N. 2 E N. 3 E C) DEL D.LGS 18 APRILE 2016, N. 50 PER LA FORNITURA TRIMESTRALE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE QARZIBA 1 FL 4,5 ML, MEDIANTE RICORSO A TRATTATIVA DIRETTA SUL MEPA N. 3089768 – DITTA EUSA PHARMA ITALY – Importo complessivo € 208.436,40 oltre Iva – CIG 930443677B - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

PREMESSO che:

- con Determinazione Dirigenziale SO.RE.SA. S.p.A. n. 29 del 5.07.2022, SO.RE.SA. S.p.A ha disposto l'aggiudicazione definitiva di farmaci a seguito del III Appalto Specifico II SDA di durata biennale;
- all'interno di tale Appalto Specifico è presente il lotto di gara n. 519 denominato: "Dinutuximab beta – Nome commerciale: Qarziba" – che è stato aggiudicato all'operatore economico Eusa Pharma Italy s.r.l., con sede legale in Via Leone XIII 14, 20145 Milano (MI), TEL: 0452456099 PEC: ufficiogare.eusapharmaitaly@pec.it, Contratto Rep. n. 216/2021 per l'importo complessivo di € 277.915,20 oltre Iva e per un costo unitario per flaconcino pari ad € 6.947,88 oltre Iva;
- conformemente a quanto previsto dalla legge, questa AORN ha aderito al III Appalto Specifico II SDA di farmaci SO.RE.SA. S.p.A., aggiudicato con la Determinazione sopra indicata, con ordinativi a partire dal 22.02.2022 mediante piattaforma SAP/Fiori;
- con nota prot. SRA-0009089-2022 del 17.06.2022, agli atti, della Direzione Affari Legali ad oggetto: "Esaurimento budget in piattaforma specialità Qarziba 1 fl 4,5 ml", SO.RE.SA. S.p.A., nel prendere atto che in meno di 6 (sei) mesi l'AORN Santobono Pausilipon, ha acquistato un numero di confezioni pari al 95% di quanto previsto in gara, determinando di conseguenza l'erosione quasi completa del budget economico del lotto 519 denominato: "Dinutuximab beta – Nome commerciale: Qarziba", ha comunicato che residuano nr. 2 (due) flaconi della specialità medicinale in argomento più altri 2 (due) al netto del quinto d'obbligo;

PREMESSO, ancora, che:

- con nota prot. SRA-0009089-2022 del 17.06.2022, agli atti, della Direzione Affari Legali ad oggetto: "Esaurimento budget in piattaforma specialità Qarziba 1 fl 4,5 ml", SO.RE.SA. S.p.A. ha avvisato questa AORN circa la chiusura del contratto relativo alla specialità medicinale in argomento e dell'impossibilità di effettuare gli ordinativi a causa dell'esaurimento del budget economico del lotto 519;
- con la medesima nota, SO.RE.SA. S.p.A., nelle more dell'aggiudicazione del nuovo appalto specifico farmaci prevista per il 30.09.2022, nel cui fabbisogno è inserita anche la specialità medicinale Qarziba 1 fl 4,5 ml, ha autorizzato questa AORN, al fine di assicurarsi la fornitura

della suddetta specialità, a valutare l'avvio di iniziative di approvvigionamento in piena autonomia;

ATTESO che:

- con nota prot. n. 0012985 del 22.06.2022, agli atti, munita del parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Pausilipon, del Direttore del Dipartimento di Oncologia e del visto del Direttore della U.O.C. Oncologia Pediatrica, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto, in considerazione delle comunicazioni SO.RE.SA. S.p.A. di cui alla nota prot. SRA-0009089-2022 del 17.06.2022, una fornitura urgente di durata trimestrale della specialità medicinale Qarziba – Dinutuximab Beta, per un importo complessivo di € 208.436,40 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;
- conformemente alle previsioni di legge e in ragione dell'estrema urgenza, in data 30.06.2022 è stata inoltrata la seguente trattativa diretta, come di seguito riportata:
 - Trattativa Diretta (T.D.) n. 3089768 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico Eusa Pharma Italy s.r.l., già aggiudicatario della suddetta specialità medicinale con SO.RE.SA. S.p.A., con invito a presentare offerta, entro l'8.07.2022, ore 14.00;
- entro il termine indicato, è pervenuta l'offerta della ditta Eusa Pharma Italy s.r.l., unitamente alla dichiarazione di Privativa Industriale, viste le particolari caratteristiche tecniche e qualitative della specialità medicinale suddetta, a tutela dei diritti esclusivi;
- a seguito della positiva verifica della documentazione amministrativa, il R.U.P. (Responsabile del Procedimento), con nota mail del 15.07.2022, ha trasmesso la documentazione tecnica alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità tecnica della specialità medicinale in argomento;

ACQUISITO il parere tecnico di conformità, espresso dalla U.O.C. Farmacia, in merito alla documentazione tecnica presentata dalla ditta Unipharma SA, giusta nota prot. n. 0014596 del 15.07.2022, agli atti;

TENUTO CONTO della necessità di ovviare senz'altro indugio alla riscontrata carenza del farmaco in oggetto al fine di evitare un *vulnus* della tutela della salute dei pazienti in trattamento;

RICHIAMATI:

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 *quinquies* del medesimo art. 6;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010" ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;
- l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata

urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

RILEVATO che ai sensi del suddetto Decreto le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

VISTI:

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- l'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;
- l'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;

VISTI i punti 3.6 e 3.7 delle Linee Guida n. 4 dell'ANAC, di attuazione del D. Lgs. 50/2016, in materia di affidamento dei contratti pubblici d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, come aggiornate al D. Lgs. N. 56/2017 con Delibera del Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018, che disciplinano l'applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti;

ATTESO che, nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.7 delle disposizioni richiamate, non è stato possibile applicare il principio di rotazione, in considerazione della specificità del prodottorichiesto, nonché della necessità di scongiurare l'assenza di offerte e ritardi nell'approvvigionamento;

RITENUTO, per tutto quanto sopra, di affidare la fornitura della specialità medicinale Dinutuximab Beta – Nome commerciale: Qarziba 1 FL 4,5 ml, a seguito Trattativa Diretta n. 3089768 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta Eusa Pharma Italy s.r.l., con sede legale in Via Leone XIII 14, 20145 Milano (MI), TEL: 0452456099 PEC: ufficiogare.eusapharmaitaly@pec.it, per mesi n. 3 (tre), per l'importo complessivo di € 208.436,40 oltre Iva, secondo il seguente prospetto riepilogativo:

Descrizione	Unità di misura	Quantità trimestrale	Prezzo unitario	Totale
Dinutuximab Beta – Nome commerciale: Qarziba 1 FL 4,5 ml	Flacone	30	€ 6.947,88 (medesimo prezzo applicato da So.Re.Sa. S.p.A.)	€ 208.436,40

RITENUTO, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante l'urgenza della fornitura;

**Il Responsabile del
Procedimento
(Alessandro Dumont)
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI
E SERVIZI
(Dr.ssa Erica Ferri)
FIRMATO DIGITALMENTE**

D'ORDINE
Il Funzionario Istruttore
(Dr. Emanuele Ragosta)
FIRMATO DIGITALMENTE

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma
Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Daniela Mignone)
FIRMATO DIGITALMENTE

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma
Il Direttore Sanitario
(Dr. Vincenzo Giordano)
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) **Affidare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) e lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura della specialità medicinale Dinutuximab Beta – Nome commerciale: Qarziba 1 FL 4,5 ml, a seguito Trattativa Diretta n. 3089768 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta Eusa Pharma Italy s.r.l., con sede legale in Via Leone XIII 14, 20145 Milano (MI), TEL: 0452456099 PEC: ufficiogare.eusapharmaitaly@pec.it, per mesi n. 3 (tre), per l'importo complessivo di € 208.436,40 oltre Iva, nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quali parti integranti del presente deliberato e secondo il seguente prospetto riepilogativo:

Descrizione	Unità di misura	Quantità trimestrale	Prezzo unitario	Totale
Dinutuximab Beta – Nome commerciale: Qarziba 1 FL 4,5 ml	Flacone	30	€ 6.947,88 (medesimo prezzo applicato da So.Re.Sa. S.p.A.)	€ 208.436,40 oltre Iva

- 2) **Autorizzare** la spesa trimestrale di € 208.436,40 oltre Iva per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H20 – codice magazzino SAP H01);
- 3) **Nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 4) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
 - alla U.O.C. GEF per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio sindacale.santobono@pec.it;
 - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- 5) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
FIRMATO DIGITALMENTE