



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: Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b), D.lgs. 36/2023 per la fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Glucarpidase – Ditta Avas Pharmaceuticals s.r.l. - Importo complessivo a base d'asta € 275.000,00 oltre iva – Numero gara SIMOG 9340905 - CIG A014784713 - Esecuzione immediata.

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

Premesso che:

- questa AORN, con Deliberazione del Direttore Generale n. 176 del 17.03.2023, esecutiva ai sensi di legge, ha indetto una procedura aperta per la fornitura annuale, prorogabile di un ulteriore anno, in somministrazione, di farmaci vari non presenti in gare aggiudicate da So.Re.Sa. S.p.A. per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon, per un importo complessivo annuale a base di gara di € 1.003.247,20 oltre IVA, da espletarsi con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, suddivisa in n. 37 (trentasette) lotti, tra cui il lotto 35 ad oggetto la specialità medicinale Glucarpidase – CIG: 969854762B;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 528 del 17.07.2023, esecutiva ai sensi di legge, è stata aggiudicata la procedura aperta per la fornitura annuale, prorogabile di un ulteriore anno, in somministrazione, farmaci vari non presenti in gare aggiudicate da So.Re.Sa. S.p.A. per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon, a ditte varie, per un importo complessivo di aggiudicazione di € 385.227,66 oltre Iva;
- con la suddetta deliberazione è stato preso atto della mancata presentazione di offerte per il lotto n. 27 ad oggetto la specialità medicinale Glucarpidase ed è stato richiesto alla U.O.C. Farmacia di avere indicazioni per l'esperimento di ulteriori indagini di mercato;

Atteso che con nota prot. n. 0015415 del 18.07.2023, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia, con specifico riferimento alla specialità medicinale Glucarpidase, ha richiesto di avviare una nuova indagine di mercato per l'acquisizione del farmaco suddetto, per un importo complessivo di spesa pari ad € 275.000,00 oltre Iva;

Considerato che:

- al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sia sul profilo del Committente della Comunità Europea in data 29.09.2023, rif. 2023-153265, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 0019967 del 28.09.2023, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement *SIAPS* di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI099136-23) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 10:00 del giorno 10.10.2023;
- alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico Avas Pharmaceuticals s.r.l., acquisita con registro di sistema "SIAPS" PI101258-23 del 3.10.2023, corredata dalla documentazione tecnica della specialità medicinale offerta in relazione alle

caratteristiche tecniche specificate con il citato avviso di indagine di mercato di cui al prot. n. 0019967 del 28.09.2023;

- pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata tramessa con nota mail del 12.10.2023 al Direttore della U.O.C. Farmacia per le valutazioni tecniche di competenza;

Dato atto che, con comunicazione di riscontro acquisita al protocollo n. 0021252 del 13.10.2023, la U.O.C. Farmacia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha espresso parere favorevole per la specialità medicinale offerta dall'Operatore economico Avas Pharmaceuticals s.r.l., attestando la conformità del prodotto alle caratteristiche tecniche richieste, a conferma dell'infungibilità della specialità medicinale in argomento;

Richiamato:

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011 e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "*Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti*" il quale prevede che 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;

Atteso che:

- conformemente alle prescrizioni di legge richiamate, ai fini dell'attivazione della relativa procedura negoziata ex art. 76, comma 2, lettera b), D.Lgs. 31 marzo 2023, con nota prot. n. 17045 del 9.8.2023, è stata formulata all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara, per l'acquisto, della specialità medicinale in oggetto;
- con nota di riscontro prot. So.Re.Sa. 0016103-2023, acquisita al protocollo aziendale n. 0021971 del 23.10.2023, la centrale unica di acquisto regionale ha autorizzato l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi in cui intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

Rilevato che:

- per la fornitura della specialità medicinale in oggetto è previsto un importo complessivo a base di gara di € 275.000,00 oltre IVA, con criterio di aggiudicazione del minor prezzo, come da quadro economico che segue:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Glucarpidase	
A1) Importo a base di gara	€ 275.000,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===

TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 275.000,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 10%	€ 27.500,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 27.500,00
T O T A L E (A + B)	€ 302.500,00

- nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico"
- So.Re.Sa. S.p.A. non ha indetto, al momento, alcuna procedura di gara per l'acquisto di materiale oggetto del presente provvedimento;
- la specialità medicinale indicata non è acquistabile mediante adesione a convenzioni Consip attive;

Visti:

- il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Direttore del Dipartimento di Oncologia e Terapia Cellulari, e con in calce il parere favorevole del Direttore della U.O.C. Farmacia e del Direttore Medico del P.O. Santobono, di cui alla nota prot. n. 0024101 del 17.11.2023, agli atti;
- il D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale, all'art. 76, comma 2 lett. b), consente l'esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico";

Ritenuto, pertanto, di proporre l'indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico Avax Pharmaceuticals s.r.l., per l'affidamento della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Glucarpidase per le esigenze della U.O.C. Farmacia, per un importo complessivo a base di € 275.000,00 oltre IVA, approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto;

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il R.U.P.

Alessandro Dumont
(f.to digitalmente)

Il Supporto giuridico al R.U.P.

Emanuele Ragosta

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi

dr.ssa Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Daniela Mignone
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
(f.to 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 predispose 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:

DELIBERA

- 1) **Di indire** una procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico Avas Pharmaceuticals s.r.l., per l'affidamento della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Glucarpidase per le esigenze della U.O.C. Farmacia, per un importo complessivo a base di € 275.000,00 oltre IVA;
- 2) **Di approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) **Di autorizzare** la spesa totale di € 275.000,00 oltre IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Glucarpidase	
A1) Importo a base di gara	€ 275.000,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===

TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 275.000,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 10%	€ 27.500,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 27.500,00
T O T A L E (A + B)	€ 302.500,00

- 4) **Di prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
- 5) **Di dare atto** che il Responsabile del Progetto è il Sig. Alessandro Dumont, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 6) **Di nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P., Emanuele Ragosta, Filomena De Martino e Lidia Carreras;
- 7) **Di trasmettere** copia del presente provvedimento alla U.O.C. G.E.F. ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza ed al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
- 8) **Di pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- 9) **Di conferire** immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna
(f.to digitalmente)

Il funzionario istruttore

Dr. Emanuele Ragosta