



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE AREA PATRIMONIO

art. 7, comma 4, dell'Atto Aziendale approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 948 del 12/9/2006

N. 1239 del 16/10/2023

Il Direttore della Struttura, dott.ssa M. Loreta Notarangelo, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore ed in esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. 948 del 12/9/2006, di approvazione dell'atto aziendale ex art. 3 del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. con la quale sono stati demandati ai Dirigenti di Struttura la piena autonomia gestionale e l'adozione di atti aventi rilevanza esterna, **adotta il provvedimento che segue:**

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. E) DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA TRIMESTRALE IN REGIME DI SOMMINISTRAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO "SUGAMMADEX SODICO" FLACONI DA 200MG/2ML E DA 500MG/5ML (ATC V03AB35) (CIG A010CB6021). AGGIUDICAZIONE E CONTESTUALE INDIVIDUAZIONE DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO.

Struttura Proponente	SC AREA GESTIONE PATRIMONIO
Documenti integranti il provvedimento:	
Descrizione Allegato	n. pag.
<input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione di immediata esecutività	
Spese previste	€ 14.439,60 (oltre IVA 10%)
Conto Economico n.	70010000005
Descrizione conto economico	Medicinali con AIC - budget 7
Bilancio	2023

Strutture destinatarie dell'atto per conoscenza

<input type="checkbox"/> Affari Generali e Privacy	<input checked="" type="checkbox"/> Economico-Finanziario
<input type="checkbox"/> Gestione del Patrimonio	<input type="checkbox"/> Gestione Risorse Umane
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> Gestione Tecnica
<input type="checkbox"/> CUP e ALPI	<input type="checkbox"/> Manutenzione, Ingegneria Clinica e SPP
<input type="checkbox"/> Burocratico Legale	<input checked="" type="checkbox"/> Altro (specificare) FARMACIA

La presente Determinazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

- solo frontespizio
- integrale
- solo determinazione



PREMESSO CHE:

- la Regione Puglia, con L.R. n. 37/2014 art. 20, ha individuato la società in house InnovaPuglia S.p.A. quale Soggetto aggregatore della Regione Puglia, nella sua qualità di centrale di committenza e di centrale di acquisto territoriale;
- questa Amministrazione procede al soddisfacimento dei fabbisogni annuali indicati dalla Struttura di Farmacia di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria (di seguito denominata Azienda), regolarmente autorizzata dalla Direzione Sanitaria, provvedendo all'acquisizione delle specialità medicinali occorrenti alle diverse strutture aziendali, ove possibile aderendo alle Convenzioni sottoscritte tra il soggetto aggregatore e i soggetti risultati aggiudicatari;
- con nota protocollata del 22/08/2023 la Struttura di Farmacia aziendale ha comunicato a questi Uffici che il principio attivo SUGGAMADEX SODICO, già aggiudicato nell'Appalto Specifico 11, essendo scaduto il brevetto, è stato reso generico;
- nella medesima nota ha, pertanto, manifestato la necessità di indire una nuova procedura di gara al fine di rinegoziare la seguente specialità medicinale di cui al principio attivo di seguito descritto con il relativo fabbisogno:

Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Fabbisogno trimestrale
V03AB35	SUGAMMADEX SODICO	FLACONI	200MG/2ML	FLC	1000
V03AB35	SUGAMMADEX SODICO	FLACONI	500MG/5ML	FLC	1250

RILEVATO CHE:

- in data 04/09/2023 con nota prot N. 00019936 questi Uffici dell'Area Patrimonio hanno richiesto ad InnovaPuglia S.p.A. se, data la scadenza brevettuale, il prodotto fosse inserito nel prossimo Appalto Specifico in modo da poter prendere gli opportuni provvedimenti;
- con nota protocollo N. 000020873 del 13/09/2023 InnovaPuglia S.p.A ha comunicato di aver inserito il prodotto nell'Appalto Specifico n. 23, di prossima aggiudicazione;
- questi Uffici, pertanto, hanno deciso di procedere ad un affidamento trimestrale della fornitura del principio attivo "SUGAMMADEX SODICO" al fine di garantire la prosecuzione dell'attività assistenziale nelle more dell'aggiudicazione da parte del Soggetto Aggregatore;

RITENUTO opportuno dar seguito alla revisione delle condizioni economiche del farmaco de quo non più coperto da brevetto, avviando una nuova procedura di approvvigionamento, così come evidenziato dalla S.C. Farmacia, e al contempo garantire la continuità terapeutica senza interruzione dell'attività assistenziale, nelle more dell'aggiudicazione dell'Appalto Specifico n. 23 da parte di Innovapuglia SPA;

DATO ATTO CHE:

- con lettera di Invito - Disciplinare di gara prot. PE049437 - 23 pubblicata sulla piattaforma EmPulia il 18 Settembre 2023, è stata indetta procedura negoziata ai sensi



dell'art. 50, comma 1, lett. e) del d. lgs. 36/2023, da espletare in modalità telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura trimestrale della specialità medicinale sopra descritta, articolata in un unico lotto funzionale suddiviso in n. 2 voci;

- giusta "verbale n. 1" del 26/09/2023, entro il termine di scadenza fissato, è pervenuta l'offerta telematica dalle seguenti Imprese:

Ragione Sociale	Registro di Sistema	Data ricezione
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	PE050406-23	20/09/2023 12:09:37
Hikma Italia	PE052314-23	21/09/2023 12:19:02
TEVA ITALIA	PE052718-23	22/09/2023 08:40:37
TILLOMED ITALIA S.R.L.	PE052781-23	22/09/2023 10:13:28
Fresenius Kabi Italia	PE052783-23	22/09/2023 10:13:38
DR.REDDY'S SRL	PE053317-23	22/09/2023 12:00:59
EG S.P.A.	PE053441-23	22/09/2023 13:48:02
MERCK SHARP & DOHME (Italia)	PE053489-23	22/09/2023 15:17:57
ZENTIVA ITALIA S.R.L.	PE053536-23	22/09/2023 17:10:39
medac pharma Srl a socio unico	PE053573-23	24/09/2023 19:48:49
Aspen Pharma Ireland Limited	PE053713-23	25/09/2023 11:10:38
PHARMATEX ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO	PE053735-23	25/09/2023 11:38:46

- dalla verifica della regolarità e della completezza della documentazione amministrativa presentata dalle succitate Imprese partecipanti è emerso che la documentazione amministrativa prodotta telematicamente risulta regolare per le Ditte ACCORD HEALTHCARE ITALIA, Hikma Italia, DR. REDDY'S SRL, EG S.P.A., ZENTIVA ITALIA S.R.L, Medac pharma Srl a socio unico, Aspen Pharma Ireland Limited, che risultano quindi ammesse al proseguo della gara, mentre nei confronti delle Imprese TEVA ITALIA, TILLOMED ITALIA S.R.L., Fresenius Kabi Italia, MERCK SHARP & DOHME (Italia), PHARMATEX ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO si è proceduto con soccorso istruttorio, ex art. 101 del D. Lgs 36/2023, invitando la suddetta Impresa a regolarizzare la propria documentazione entro e non oltre il giorno 03/10/2023;
- svolta in pari data l'attività di apertura della busta economica, sono state visualizzate le offerte ricevute dalle Imprese partecipanti, come di seguito riportato:

Numero Lotto	Stato Lotto	Fornitore	Valore Offerta
1	Valutato	ACCORD HEALTHCARE ITALIA	82.500,00
1	Valutato	Hikma Italia	46.250,00
1	Valutato	TEVA ITALIA	27.185,00
1	Valutato	TILLOMED ITALIA S.R.L.	24.825,00
1	Valutato	Fresenius Kabi Italia	28.875,00
1	Valutato	DR. REDDY'S SRL	14.439,60
1	Valutato	EG S.P.A.	24.025,00
1	Valutato	MERCK SHARP & DOHME (Italia)	82.500,00
1	Valutato	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	24.125,00
1	Valutato	medac pharma Srl a socio unico	20.995,00



1	Valutato	Aspen Pharma Ireland Limited	25.200,00
1	Valutato	PHARMATEX ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO	24.725,00

- giusta "Verbale n. 2" del 03/10/2023 le Imprese TEVA ITALIA, TILLOMED ITALIA S.R.L., Fresenius Kabi Italia, MERCK SHARP & DOHME (Italia), PHARMATEX ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO, avendo provveduto nei termini alla regolarizzazione della documentazione amministrativa, sono state ammesse al prosieguo della gara;
- si è, quindi, proceduto a stilare una graduatoria di merito sulla base delle offerte pervenute, di seguito riportata, in cui è risultato miglior offerente, per entrambi i prodotti, l'Impresa DR. REDDY'S SRL:

Lotto	Stato Lotto	Fornitore	Stato Offerta	Valore Offerta
1	Valutato	DR. REDDY'S SRL	Aggiudicatario proposto	14.439,60
1	Valutato	medac pharma Srl a socio unico	II Classificato	20.995,00
1	Valutato	EG S.P.A.		24.025,00
1	Valutato	ZENTIVA ITALIA S.R.L.		24.125,00
1	Valutato	PHARMATEX ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO		24.725,00
1	Valutato	TILLOMED ITALIA S.R.L.		24.825,00
1	Valutato	Aspen Pharma Ireland Limited		25.200,00
1	Valutato	TEVA ITALIA		27.185,00
1	Valutato	Fresenius Kabi Italia		28.875,00
1	Valutato	Hikma Italia		46.250,00
1	Valutato	ACCORD HEALTHCARE ITALIA		82.500,00
1	Valutato	MERCK SHARP & DOHME (Italia)		82.500,00

RILEVATO CHE:

- gli uffici dell'Area Gestione del Patrimonio, al fine di acquisire parere di conformità dei prodotti offerti rispetto alla richiesta formulata, hanno trasmesso al Direttore della Struttura di Farmacia la documentazione tecnica della specialità medicinale da acquisire proposta dal primo aggiudicatario;
- l'Organo Tecnico, con nota prot. N. 000022532 del 05/10/2023, ha comunicato la conformità della documentazione tecnica relativamente al prodotto offerto dall'Impresa aggiudicataria proposta e, pertanto, si dichiara l'aggiudicazione, per l'intero lotto, nei confronti della seguente Impresa:



Lotto	VOCE	Aggiudicatario	Stato Offerta	Descrizione	Fabbisogno trimestrale	Valore Offerta esclusa IVA
1	1	DR.REDDY'S SRL	AGGIUDICATARIO	SUGAMMADEX SODICO FLACONI 200MG/2ML	1000	€ 4.106,60
1	2	DR.REDDY'S SRL	AGGIUDICATARIO	SUGAMMADEX SODICO FLACONI 500MG/5ML	1250	€ 10.333,00

PRESO ATTO CHE:

- è dunque possibile procedere all'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del d. lgs. 36/2023, in favore dell'Impresa aggiudicataria;
- è stata verificata la regolarità contributiva in capo all'impresa come si evince dal DURC On Line in atti e in corso di validità, acquisito tramite verifica on-line sul sito INAIL;
- ha assunto e svolge ex lege le funzioni di Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, il Collaboratore Amministrativo di questa Area Gestione del Patrimonio, dott.ssa Altea De Paolis, che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflitto di interesse con il procedimento di cui trattasi, come da dichiarazione agli atti della procedura;
- la dott.ssa Eleonora Porcelluzzi, in qualità di istruttore, incaricato della predisposizione degli atti di cui al presente procedimento e dello svolgimento delle attività amministrative necessarie al compimento delle operazioni finalizzate all'avvio della fornitura in argomento, ha reso dichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 in ordine all'assenza di situazioni di incompatibilità/conflitto di interessi rispetto al procedimento di cui trattasi;
- hanno collaborato alla presente procedura il coadiutore amministrativo rag. Anna Ciuffreda, l'Assistente amministrativo rag. Teresa De Nardis;

RICHIAMATI:

- l'intero carteggio amministrativo relativo alla procedura in argomento depositato agli atti d'ufficio dell'Area Gestione del Patrimonio;
- il D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii

RITENUTO:

- necessario, per quanto sopra esposto, aggiudicare la fornitura trimestrale in regime di somministrazione del prodotto di che trattasi a seguito di espletata procedura negoziata ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del d. lgs. 36/2023, condotta in modalità interamente telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 36/2023, all'Impresa di seguito riportata:
 - DR. REDDY'S SRL (P.IVA/C.F.:01650760505) con sede in Piazza Santa Maria Beltrade, 1 - 20123 MILANO;
- di stabilire che l'appalto avrà la durata di 3 mesi a decorrere dalla data del provvedimento di affidamento della fornitura.



- di prevedere che i prezzi del presente appalto sono suscettibili di revisione, nei casi e secondo le modalità di cui all'art. 60 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.i.;
- necessario stabilire che la stipula del contratto avverrà mediante scambio di corrispondenza tra i contraenti in modalità digitale.

DETERMINA

1. di affidare in via definitiva, per le motivazioni dettagliatamente esposte in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate, e secondo le disposizioni legislative ivi citate, a seguito di espletata procedura negoziata ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del d. lgs. 36/2023, condotta in modalità interamente telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 36/2023, la fornitura trimestrale in regime di somministrazione della specialità medicinale richiesta occorrente a questa Azienda Ospedaliera-Universitaria a favore della seguente impresa:
 - DR. REDDY'S SRL (P.IVA/C.F.:01650760505) con sede in Piazza Santa Maria Beltrade, 1 - 20123 MILANO, alle condizioni economiche come di seguito riportate:
 - **Voce 1: n. 1000 flaconi di SUGAMMADEX 100MG/ML SOL. INIETTABILE - confezione da 10 flaconi 2ml (principio attivo SUGAMMADEX SODICO) ATC: V03AB35 - AIC:049608021 - CIG A010CB6021-** al prezzo unitario di euro 4,1066+ I.V.A. al 10%, per un importo complessivo pari ad **euro 4.106,60** (IVA al 10% esclusa);
 - **Voce 2: n. 1250 flaconi di SUGAMMADEX 100MG/ML SOL. INIETTABILE - confezione da 10 flaconi 5ml (principio attivo SUGAMMADEX SODICO) ATC: V03AB35 - AIC: 049608045 - CIG A010CB6021-** al prezzo unitario di euro 8,2664+ I.V.A. al 10%, per un importo complessivo pari ad **euro 10.333,00** (IVA al 10% esclusa);
2. di dare atto che l'importo complessivo di cui alla predetta fornitura annuale, pari ad **euro 14.439,60** (I.V.A. al 10% inclusa), sarà imputato al conto economico 70010000005 - Medicinali con AIC - budget 7- del bilancio 2023;
3. che l'appalto avrà la durata di 3 mesi, a decorrere dalla data del provvedimento di affidamento della fornitura;
4. di prevedere che i prezzi del presente appalto sono suscettibili di revisione, nei casi e secondo le modalità di cui all'art. 60 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.i.;
5. necessario avvalersi della facoltà, di cui all'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.i. e, dunque, di dare avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, in considerazione della urgenza di approvvigionamento della specialità medicinale in argomento;
6. di individuare quale Responsabile del Progetto la dott.ssa Altea De Paolis, che provvederà allo svolgimento di tutte le attività consequenziali;
7. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, conseguente alla presente aggiudicazione, ai sensi dell'art. 114, comma 1, del D. lgs. n. 36/2023, il Direttore della Struttura di Farmacia, dott.ssa Rosanna Stea;



8. di stabilire che la stipula del contratto, avverrà mediante scambio di corrispondenza tra i contraenti in modalità digitale;
9. di notificare il presente provvedimento ai soggetti aggiudicatari come sopra indicato, nonché di trasmettere il presente atto al Direttore della Struttura di Farmacia e al Direttore dell' Area Gestione delle Risorse Finanziarie, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
10. di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato all'Albo Pretorio dell'Amministrazione, nonché sul sito aziendale nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

Il presente provvedimento non essendo soggetto al controllo previsto dalla normativa vigente è esecutivo ai sensi di legge.

L' ISTRUTTORE

Dott.ssa Eleonora Porcelluzzi

IL DIRETTORE AREA PATRIMONIO

Dott.ssa M. Loreta Notarangelo

IL RUP

Dott.sa Altea De Paolis