



DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

art. 7, comma 4, dell'Atto Aziendale approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 948 del 12/9/2006
N. 3079 del 10/11/2022

Il Direttore della Struttura Area Gestione del Patrimonio, 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

APPALTO SPECIFICO N.11 FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI PER GLI ENTI E LE AZIENDE DEL SSR PUGLIA NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE "PRODOTTI FARMACEUTICI" ISTITUITO CON AVVISO SULLA GUUE N. 2020/S 247-610574 DEL 18/12/2020. (N. GARA 8691897). PRESA D'ATTO E ADESIONE AL SISTEMA DINAMICO INNOVAPUGLIA.

Struttura Proponente	SC AREA GESTIONE DEL PATRIMONIO	
Documenti integranti il provvedimento:		
Descrizione Allegato		n. pag.
<input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione di immediata esecutività		
Spese previste	importo biennale stimato euro 4.250.915,90 (I.V.A. al 10% inclusa)	
Conto Economico n.	700.100.00006 (budget 12)	
Descrizione conto economico	Medicinali con AIC	
Bilancio	2022-2023-2024	

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) Struttura di 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:

- il D.P.C.M. del 24/12/2015, emanato in forza dell'art. 9, comma 3 della L. n. 89/2014 di conversione del D.L. 66/2014, prevedeva, per le categorie merceologiche ivi individuate e per gli importi che superavano le soglie regolate dal D.P.C.M. stesso, l'obbligo di ricorrere alla Centrale Regionale di Committenza (Soggetto Aggregatore di riferimento ovvero alla Consip);
- il D.P.C.M dell'11 luglio 2018, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, (convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89) reca, all'art. 1, la nuova individuazione delle categorie merceologiche di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, a decorrere dal 2018;
- con L.R. n. 37/2014 all'art. 20 la Regione Puglia, al fine del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e di trasparenza, regolarità ed economicità della gestione dei contratti pubblici tramite la promozione e sviluppo del processo di razionalizzazione dell'acquisizione di lavori, beni e servizi delle amministrazioni e degli enti aventi sede nel territorio regionale, 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;
- per i prodotti afferenti alle categorie merceologiche "Farmaci", ricompresa nei sopra citati D.P.C.M., con Determinazione N. SAR/67 29/07/2022 del Direttore della Divisione SARPULIA, è stato indetto l'Appalto Specifico n.11 finalizzato all'acquisizione di farmaci biologici e biosimilari per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici"- istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020 (N. GARA 8691897) che, gestito da Innovapuglia S.p.A su piattaforma EmpULIA, è stato suddiviso in 16 lotti funzionali;
- il sopra citato Appalto ha previsto la sottoscrizione di Convenzioni con gli operatori risultati aggiudicatari aventi durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sottoscrizione o dalla data di richiesta di attivazione della esecuzione anticipata del Contratto, con facoltà di estensione temporale di dodici mesi per due volte, fino ad un massimo di ulteriori ventiquattro mesi (opzionali), oltre il biennio di Accordo quadro previsto, inclusivi della proroga di cui al comma 11 dell'art. 106 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
- con informativa contenuta nella Newsletter Empulia n. 164 del 3 ottobre 2022 è stata resa nota dal Soggetto Aggregatore regionale la avvenuta aggiudicazione del menzionato Appalto Specifico n. 11 e la possibilità di accesso all'area riservata di EmpULIA per la consultazione delle risultanze di gara, ciò al fine di consentire agli Enti SSR di procedere all'attivazione anticipata delle prestazioni di fornitura, ai sensi dell'art. 32 comma 8, ultimo periodo, del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., nelle more della sottoscrizione delle Convenzioni di riferimento;
- con la sopra menzionata informativa, inoltre, sono stati forniti dettagli circa la modalità di emissione degli ordinativi di fornitura e la loro durata oltre a dettagli in ordine alle condizioni di fornitura;
- in particolare nella citata Newsletter è stato chiarito che: <<Il Soggetto Aggregatore InnovaPuglia, nel rispetto dell'art. 1 comma 407 L. 232/2016 "Legge di Bilancio 2017", stipulerà, per ogni lotto, un accordo quadro con tutti gli operatori economici titolari del

medesimo principio attivo, senza la riapertura del confronto competitivo, conformemente a quanto previsto dall'art. 54 comma 4 lett. a) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., con termini e condizioni di fornitura di seguito indicati. I concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria sono definiti "Vincitori" tutti gli operatori economici posizionatisi in graduatoria, a seguire rispetto ai concorrenti "Vincitori", saranno definiti "Aggiudicatari". Le Aziende e gli Enti del SSR dovranno emettere l'ordinativo di fornitura senza un nuovo confronto competitivo, ai fornitori "Aggiudicatari" solo nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica ovvero, nei confronti di pazienti già in cura e limitatamente ai casi residuali, clinicamente motivati, per i quali non sia possibile affidare la fornitura a nessuno dei vincitori...>>;

- nella medesima Newsletter sé stato specificato inoltre che <<Qualora non vi sia tale esigenza, le Aziende e gli Enti del SSR dovranno emettere l'ordinativo nei confronti dei fornitori "Vincitori" primi in graduatoria. Potranno affidare la fornitura ad un fornitore "Vincitore" diverso dal primo in graduatoria, solo in ragione di particolari esigenze cliniche legate a: • Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico); • Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti); • Altra motivazione clinica di rilievo>>;
- è stato possibile prendere visione ed estrarre copia degli atti relativi all'Appalto Specifico n. 11 di cui trattasi, mediante accesso all'area riservata di EmpULIA e, in particolare, è stato possibile accedere alla determinazione di aggiudicazione, all'elenco dei prodotti aggiudicati, completo anche dei prezzi unitari di aggiudicazione per ciascun prodotto;
- con la determinazione N.SAR/091 del 03/10/2022 sono stati aggiudicati n. 13 Lotti dell'Appalto Specifico n. 11 e si è dato atto che è risultato deserto il lotto n. 14 per mancanza di offerta, mentre sono risultati non aggiudicabili i lotti 15 e 16, in quanto l'unico offerente ha presentato offerta superiore alla base d'asta;
- al punto 7 del dispositivo di cui alla citata determinazione N.SAR/091 è stato stabilito di procedere, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni quadro di riferimento, all'attivazione anticipata delle prestazioni di fornitura, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 50/2016 e s.m. i., al fine di garantire nell'interesse pubblico - e specificamente della salute pubblica, la continuità della fornitura dei prodotti oggetto di aggiudicazione, contestualmente alla razionalizzazione di costi diretti ed indiretti, derivanti dall'Appalto Specifico centralizzato;
- con la medesima determinazione si è dato atto al punto 10 che la stipula delle Convenzioni Quadro sarà effettuata da Innovapuglia per conto di tutte le Aziende ed Enti del SSR, i quali emetteranno gli ordinativi di fornitura e di acquisto;
- in data 27.10.2022 gli uffici dell'Area Gestione del Patrimonio hanno provveduto a trasmettere alla Struttura Complessa di Farmacia aziendale la menzionata Newsletter Empulia n.164 del 3 ottobre 2022, oltre alla determinazione di aggiudicazione N.SAR/091 e all'elenco dei prodotti aggiudicati in formato excel, per consentire la rappresentazione degli eventuali fabbisogni;
- il 13.10.2022 la competente Struttura di Farmacia aziendale, tenendo conto della documentazione resa disponibile dal Soggetto aggregatore con riferimento all'Appalto Specifico n. 11, ha trasmesso nota del 11.10.2022, con la quale sono stati forniti, tramite



specifico prospetto allegato, i fabbisogni relativi ai lotti per i quali è stata evidenziata l'urgenza di formalizzazione dell'adesione (Lotti nn. 1-8-9-13);

- nella medesima nota la Struttura di Farmacia aziendale ha precisato che i fabbisogni relativi agli altri lotti di interesse sarebbero stati inviati successivamente, dopo riscontro da parte dei clinici interessati;
- il 3.11.2022 è pervenuto specifico prospetto che, compilato dalla Struttura di Farmacia aziendale, reca i fabbisogni su tutti i Lotti di attuale interesse (rettificato il 9.11.2022);
- con e-mail del 04/11/2022 la Struttura di Farmacia aziendale ha richiesto un anticipo della fornitura per altre specialità medicinali presenti rispettivamente nei Lotti nn. 4-5-6;
- nelle more della pubblicazione delle richiamate Convenzioni Quadro, discendenti dall'Appalto Specifico n. 11 di cui trattasi, in relazione alle necessità urgenti segnalate dalla Struttura di farmacia aziendale, gli Uffici di questa Area hanno già provveduto ad invitare alcuni dei soggetti vincitori a dare immediata esecuzione alla fornitura come previsto dall'art. 32 comma 8, ultimo periodo, del D.lgs. 50/2016 e s.m. i. ma occorrerà di seguito attivare analoga procedura per i restanti prodotti, per i quali è stata e eventualmente sarà segnalata l'urgenza;
- l'attivazione anticipata delle prestazioni ha al momento interessato i prodotti di cui al Lotto n. 1 (prodotti riferito all'operatore primo classificato e al secondo classificato), al Lotto n. 8 (prodotti riferito all'operatore primo classificato e al secondo classificato) e al Lotto 6 ma potrà riguardare anche altri lotti, in ragione delle urgenze già segnalate e di quelle che potranno determinarsi anche successivamente;
- per i prodotti di cui ai Lotti, già oggetto di esecuzione anticipata delle prestazioni, e per eventuali altri Lotti per i quali si renderà necessaria detta esecuzione anticipata si procederà all'inoltro di ordinativo di fornitura telematico, tramite la piattaforma Empulia, così come prevede la procedura indicata dal Soggetto aggregatore regionale, appena sarà resa disponibile la Convenzione di riferimento;
- tenendo conto della documentazione resa disponibile dal Soggetto aggregatore con riferimento all'Appalto Specifico n. 11, tramite specifico prospetto contenente la descrizione dei prodotti aggiudicati nell'ambito del suddetto appalto, trasmesso via e-mail il giorno 03.11.2022, la Struttura di Farmacia Aziendale ha rappresentato agli Uffici dell'Area Gestione del Patrimonio i fabbisogni (su base annuale) di questa Azienda Ospedaliera, riferiti a tutti i Lotti ritenuti di interesse, compresi i Lotti riferiti ai prodotti già precedentemente segnalati come più urgenti, per i quali nelle more della pubblicazione delle Convenzioni di riferimento è stato chiesto di procedere all'esecuzione anticipata delle prestazioni;
- i Lotti ad oggi indicati come di interesse sono complessivamente n. 9 e, precisamente, i seguenti: Lotti nn. 1 (prodotti riferiti sia al primo che al secondo classificato) - 4- 5- 6 - 8 (prodotti riferiti sia al primo che al secondo classificato) - 9 - 11 - 12- 13 (prodotti riferiti sia al primo che al secondo e al terzo classificato);
- ad oggi, in relazione ai n. 9 Lotti, per i quali sono stati espressi dalla Struttura di farmaci aziendale i fabbisogni, si stima una spesa complessiva di **Euro 4.250.915,90** (I.V.A. al 10% inclusa), calcolata per l'intero biennio di riferimento, fatte salve eventuali proroghe da parte del soggetto aggregatore regionale (sino ad un massimo di 24 mesi),



per le quali si stima un ulteriore importo di Euro 4.250.915,90 e salve eventuali esigenze integrative sui fabbisogni che possano determinare una maggiore spesa;

- l'importo complessivo presunto di Euro 4.250.915,90 tiene conto dei prezzi unitari dei prodotti di interesse, come ad oggi rappresentati dal soggetto aggregatore regionale in specifico elenco e potrà essere rideterminato in ragione della rappresentazione dei fabbisogni su ulteriori Lotti, nonché di possibili aggiornamenti sui fabbisogni già espressi ed altresì per l'eventuale aggiornamento dei prezzi unitari dei singoli prodotti afferenti ai Lotti di interesse, oltre che per diversi arrotondamenti automatici in fase di predisposizione degli ordinativi di fornitura telematici;

Ritenuto di:

- prendere atto dell'*Appalto Specifico n.11 finalizzato all'acquisizione di farmaci biologici e biosimilari per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici"* - istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020 (N. GARA 8691897) e delle Convenzioni da sottoscrivere tra il Soggetto Aggregatore e i diversi operatori economici aggiudicatari, limitatamente ai Lotti già individuati come di interesse per questa Azienda Ospedaliera e agli ulteriori Lotti, che saranno oggetto di eventuale successiva segnalazione da parte della Farmacia Aziendale;
- dover formalizzare l'adesione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "*Policlinico Riuniti*" di Foggia alle Convenzioni di cui al citato dell'Appalto Specifico n. 11, per i n. 9 Lotti di interesse, già riepilogati in specifico prospetto trasmesso dalla Struttura di Farmacia Aziendale all'Area Gestione del Patrimonio, con riserva, comunque, di successiva possibile adesione ad altre convenzioni discendenti dal medesimo appalto;

Visti:

- la documentazione relativa al Sistema Dinamico di Acquisizione espletato da Innovapuglia S.p.A. per la stipula di Convenzioni per la fornitura di farmaci di cui all'*Appalto Specifico n.11 finalizzato all'acquisizione di farmaci biologici e biosimilari per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici"* (N. GARA 8691897);
- il D.P.C.M. del 24/12/2015, emanato in forza dell'art. 9, comma 3 della L. n. 89/2014 di conversione del D.L. 66/2014, nonché il successivo D.P.C.M dell'11 luglio 2018;
- il D. Lgs 50/2016 e ss.m.i.;

Dato atto che:

- il soggetto Responsabile del presente Procedimento è il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "*Policlinico Riuniti*" di Foggia;
- occorre nominare quale Direttore dell'Esecuzione dei contratti in adesione al predetto Appalto Specifico n. 10, ai sensi dell'art. 111, comma 2, del D.lgs. n. 50/2016, il Direttore della Struttura di Farmacia, dott.ssa Rosanna Stea;



DETERMINA

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente trascritto ed approvato,

1. di prendere atto dell'Appalto Specifico n.11 finalizzato all'acquisizione di farmaci biologici e biosimilari per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici" - istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020 (N. GARA 8691897) e delle Convenzioni da sottoscrivere tra il Soggetto Aggregatore e i diversi operatori economici aggiudicatari, limitatamente ai Lotti già individuati come di interesse per questa Azienda Ospedaliera e agli ulteriori Lotti, che saranno oggetto di eventuale successiva segnalazione da parte della Farmacia Aziendale;
2. di formalizzare l'adesione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia alle Convenzioni di cui al citato dell'Appalto Specifico n. 11, per i n. 9 Lotti di interesse, già riepilogati in specifico prospetto trasmesso dalla Struttura di Farmacia Aziendale all'Area Gestione del Patrimonio, con riserva, comunque, di successiva possibile adesione ad altre convenzioni discendenti dal medesimo appalto;
3. di dare atto che i n. 9 Lotti, ad oggi indicati come di interesse, sono precisamente i seguenti: Lotti nn. 1 (prodotti riferiti sia al primo che al secondo classificato) - 4- 5- 6 - 8 (prodotti riferiti sia al primo che al secondo classificato) - 9 - 11 - 12- 13 (prodotti riferiti sia al primo che al secondo e al terzo classificato);
4. di dare atto che al momento l'attivazione anticipata delle prestazioni ha al momento interessato i prodotti di cui al Lotto n. 1 (prodotti riferito all'operatore primo classificato e al secondo classificato), al Lotto n. 8 (prodotti riferito all'operatore primo classificato e al secondo classificato) e al Lotto 6 ma potrà riguardare anche altri lotti, in ragione delle urgenze già segnalate e di quelle che potranno determinarsi anche successivamente;
5. di dare atto che, per i prodotti di cui ai Lotti, già oggetto di esecuzione anticipata delle prestazioni e per eventuali altri Lotti per i quali si renderà necessaria detta esecuzione anticipata si procederà all'inoltro di ordinativo di fornitura telematico, tramite la piattaforma Empulia, così come prevede la procedura indicata dal Soggetto aggregatore regionale, appena sarà resa disponibile la Convenzione di riferimento;
6. di dare atto che i contratti derivati per gli ordinativi di fornitura con le diverse imprese aggiudicatarie saranno perfezionati tramite il "Negozio elettronico" della Piattaforma Empulia, secondo quanto riportato in premessa, tenendo conto dei fabbisogni espressi dalla Struttura di Farmacia Aziendale;
7. di dare atto che la spesa rinveniente dal presente provvedimento, stimata ad oggi in **Euro 4.250.915,90** (I.V.A. al 10% inclusa) e calcolata per l'intero biennio di riferimento, fatte salve eventuali proroghe da parte del soggetto aggregatore regionale, per le quali si stima un ulteriore importo di Euro 4.250.915,90 e salve eventuali esigenze integrative sui fabbisogni che possano determinare una maggiore spesa, sarà riferita al conto economico **700.100.00006 - Medicinali con AIC - Budget 12** (di pertinenza della Struttura di Farmacia, la quale provvederà ai conseguenti adempimenti, tra cui gli ordinativi e le liquidazioni delle fatture) - con riferimento a ciascun esercizio di competenza;



8. di dare atto che l'importo stimato, di cui al precedente punto 7, tiene conto dei prezzi unitari dei prodotti di interesse, come ad oggi rappresentati dal soggetto aggregatore regionale in specifico elenco e potrà essere rideterminato in ragione della rappresentazione dei fabbisogni su ulteriori Lotti, nonché di possibili aggiornamenti sui fabbisogni già espressi ed altresì per l'eventuale aggiornamento dei prezzi unitari dei singoli prodotti afferenti ai Lotti di interesse oltre che per diversi arrotondamenti automatici in fase di predisposizione degli ordinativi di fornitura telematici;
9. di comunicare l'adesione di cui al presente atto, provvedendo all'inoltro, tramite la Piattaforma di Empulia, di specifico ordinativo annuale di fornitura alle Imprese interessate;
10. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, al Direttore della Struttura di Farmacia Aziendale e al Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie;
11. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione dei contratti in adesione al predetto Appalto Specifico n. 11, ai sensi dell'art. 111, comma 2, del D.lgs. n. 50/2016, il Direttore della Struttura di Farmacia, dott.ssa Rosanna Stea;
12. di dare atto che il soggetto Responsabile del presente Procedimento è il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia;
13. di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato sull'Albo Pretorio on -line dell'Amministrazione.

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

Il Funzionario Istruttore
dott.ssa Loretta Costa

Il Direttore Area Gestione del Patrimonio
dott.ssa M. Loreta Notarangelo