



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 76 del 06 febbraio 2023

N. 183 del 15/03/2024

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA ART. 76, COMMA 2 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA ANNUALE IN REGIME DI SOMMINISTRAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE XENPOZYME (PRINCIPIO ATTIVO OLIPUDASE ALFA) FIALE E.V. DA 20 MG - 1 FLACONCINO (VETRO). A.I.C.:05012109/E. CIG: B06C6C67B850. DELIBERA A CONTRARRE E AGGIUDICAZIONE.

Struttura Proponente	SC AREA GESTIONE PATRIMONIO
Documenti integranti il provvedimento:	
Descrizione Allegato	n. pag.
<input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione di immediata esecutività	
Spese previste	€ 891.000,00 (IVA al 10% esclusa)
Conto Economico n.	70010000005
Descrizione conto economico	Medicinali con AIC -
Bilancio	2024-2025

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 Deliberazione, 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, al fine del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e di trasparenza, regolarità ed economicità della gestione dei contratti pubblici tramite la promozione e lo sviluppo del processo di razionalizzazione dell'acquisizione di lavori, beni e servizi delle amministrazioni e degli enti aventi sede nel territorio regionale, 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 indicati dalla Struttura di Farmacia di questo Policlinico, 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 D.G.R. n.175/2023 avente ad oggetto "Preso d'atto della Deliberazione Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete "Regionale Malattia Rare" la Giunta Regionale ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura dei Difetti da accumulo dei lipidi, individuando, tra gli altri, il Policlinico di Foggia;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina del 14 novembre 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 275 del 24/11/2023, ha inserito il medicinale Xenpozyme (olipudase) nella classificazione del suddetto principio attivo ai fini della rimborsabilità.

EVIDENZIATO CHE:

- con nota prot. n. 00004525 del 16/02/2024 la Struttura di Farmacia aziendale, facendo seguito ad autorizzazione n. 15/DM/P del 14/02/2024 della Direzione Sanitaria, ha evidenziato l'urgenza di approvvigionamento della specialità medicinale innovativa AIFA per il trattamento di un paziente con malattia rara di cui al principio attivo di seguito descritto:

Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Quantità annuale
A16AB25	OLIPUDASE ALFA	FIALE E.V.	20 MG	FIALA	264

- per il principio attivo richiesto, al momento della redazione del presente atto, non sono presenti convenzioni attive presso il Soggetto Aggregatore Innovapuglia SPA.

PRECISATO CHE:

- in seguito a richiesta prodotta dalla S.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto, motivata dalla necessità di garantire la continuità terapeutica - assistenziale del paziente in carico, con nota protocollo n. 00004647 del 19/02/2024, gli uffici dell'Area Patrimonio hanno provveduto, in attesa dell'espletamento della procedura di gara,



- a richiedere un anticipo di fornitura per n. 11 fiale;
- con protocollo n. 00004698 del 19/02/2024 la SANOFI ITALIA S.R.L ha inviato la documentazione amministrativa e tecnica richiesta al fine di procedere all'acquisizione delle prime 11 fiale del medicinale de quo;
- in seguito ad ulteriore richiesta del Direttore S.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto del 01/03/2024, in pari data con nota prot. n. 000005828, nell'attesa della conclusione della procedura di gara, è stata richiesta un'ulteriore anticipazione per la fornitura di n. 33 fiale per il proseguo delle cure a copertura della terapia da effettuare nel mese di marzo;

DATO ATTO CHE:

- dalla consultazione del prontuario farmaceutico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il prodotto in argomento, nel dosaggio e nella formulazione di interesse, risulta commercializzato in via esclusiva dalla SANOFI S.r.l., non consentendo, dunque, di individuare altro fornitore;
- con Lettera di Invito pubblicata sulla Piattaforma telematica "EmPULIA" prot. PE039133 - 24 del 16/02/2024 è stata avviata procedura negoziata ai sensi dell'art.76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura annuale della specialità medicinale sopra descritta;
- con numero di Registro n. PE045290 - 24 del 22/02/2024 la SANOFI SRL ha presentato, tramite la piattaforma EmPULIA la propria migliore offerta per la fornitura di n.264 fiale per un valore complessivo annuo pari ad Euro 891.000,00;
- gli uffici dell'Area Gestione del Patrimonio con prot. n.000005282 del 26/02/2024, al fine di acquisire parere di conformità del prodotto offerto rispetto alla richiesta formulata, hanno trasmesso al Direttore della Struttura di Farmacia la documentazione tecnica della specialità medicinale da acquisire;
- l'Organo Tecnico con nota prot. n. 000005821 del 01/03/2024 ha comunicato la conformità della documentazione tecnica relativamente al prodotto al prodotto denominato "XENPOZYME (PRINCIPIO ATTIVO OLIPUDASE ALFA) FIALE E.V. DA 20 MG - 1 FLACONCINO (VETRO)", offerto dall'Impresa aggiudicataria proposta.

RITENUTO:

- necessario, per quanto sopra esposto, procedere, ai sensi dell'art.76, comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023, all'affidamento della fornitura annuale in regime di somministrazione del prodotto di che trattasi in favore della SANOFI S.R.L. (P.IVA/C.F.:00832400154) con sede legale in Milano, al Viale Bodio, 37/B;

PRECISATO CHE:

- è stata verificata la regolarità contributiva in capo alla SANOFI S.R.L. come si evince dal DURC On Line n. 42229815 (scadenza validità 28/05/2024);
- ha assunto e svolge ex lege le funzioni di R.U.P. (Responsabile Unico del Progetto),



ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, la dott.ssa Teresa Antonetti, 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 Mariligia Ciuffreda, 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;
- è prevista la condizione risolutiva espressa nell'ipotesi di passaggio di competenza dal Policlinico Foggia all'ASL, così come precisato da nota prot. n. AOO_197/12/2023/0003963 Della Regione Puglia - Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, Sezione farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa - ove stabilisce che: *"nei casi in cui lo specialista del Centri autorizzati, attesti la possibilità, sarà possibile effettuare la distribuzione diretta del farmaco tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL per la somministrazione a domicilio del paziente"*.

RICHIAMATI:

- l'art. 76, comma 2, lettera b, punto 2 del D.Lgs 36/2023;
- l'intero carteggio amministrativo relativo alla procedura in argomento depositato agli atti d'ufficio dell'Area Gestione del Patrimonio.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per la parte di rispettiva competenza

DELIBERA

per le motivazioni dettagliatamente esposte in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. di affidare a seguito di espletata procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del d. lgs. 36/2023, la fornitura annuale in regime di somministrazione di n. 264 fiale della specialità medicinale richiesta in favore della SANOFI S.R.L (P.IVA 00832400154) alle condizioni economiche di seguito riportate:
 - **"XENPOZYME- OLIPUDASE ALFA – FIALE E.V. DA 20 MG 1 FLACONCINO – ATC: A16AB25 – AIC: 05012109/E – CIG B06C6C67B850 - al prezzo unitario di 3.375,00 per complessivo pari ad **euro 891.000,00** (IVA al 10% esclusa);**
2. di dare atto dell'effettuato anticipo di fornitura in via d'urgenza di n. 44 fiale, in conformità a quanto predisposto dall'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs 36/2023, al fine di consentire la continuità terapeutica per il paziente affetto da malattia rara in carico alla S.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto S.C. Nefrologia;
3. di prevedere la condizione risolutiva espressa nell'ipotesi di passaggio di competenza terapeutica dal Policlinico Foggia all'ASL Foggia, qualora il trattamento sarà effettuato nel domicilio del paziente;
4. di individuare quale Responsabile del Progetto il Dirigente Amministrativo,



- dott.ssa Teresa Antonetti, ai sensi dell'art.15 del D.Lgs. 36/2023 che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflitto di interesse con il procedimento di cui trattasi, come da dichiarazione agli atti della procedura;
5. 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;
 6. di stabilire che la stipula del contratto, avverrà mediante scambio di corrispondenza tra i contraenti in modalità digitale;
 7. di dare atto che l'importo complessivo di cui alla predetta fornitura, pari complessivamente ad euro 891.000,00 (IVA al 10% esclusa) sarà imputato al conto economico n. 700.100.00005 - Medicinali con AIC - del bilancio 2024/2025;
 8. di notificare il presente provvedimento al soggetto aggiudicatario come sopra indicato, nonché di trasmettere il presente atto al Direttore della Struttura di Farmacia, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
 9. di pubblicare, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 ss.mm.ii., il presente provvedimento sul Profilo del Committente nella sezione "Amministrazione Trasparente"

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

Il Dirigente Proponente
dott.ssa Teresa Antonetti

Il Direttore della S.C. Area Gestione del Patrimonio
Dott.ssa M. Loreta Notarangelo

Il Direttore Sanitario
dr. Leonardo Miscio

Il Direttore Amministrativo
dott.ssa Elisabetta Esposito

Il Direttore Generale
dott. Giuseppe Pasqualone



CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente provvedimento viene posto in pubblicazione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia.

IL FUNZIONARIO ADDETTO