



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

N. 629 del 20/11/2023

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA ART. 76, COMMA 2 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA TRIMESTRALE IN REGIME DI SOMMINISTRAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE ENHERTU (PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB-DERUXTECAN) 100 MG IN POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 1 FLACONCINO - A.I.C. 049328014/E. DELIBERA A CONTRARRE, APPROVAZIONE ATTI E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO.

Struttura Proponente	PATRIMONIO	
Documenti integranti il provvedimento:		
Descrizione Allegato	n. pag.	
<input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione di immediata esecutività		

Spese previste	Euro 198.267,60 (IVA 10% esclusa) + Euro 198.267,60 (IVA 10% esclusa) per eventuale proroga trimestrale
Conto Economico n.	700.100.00005
Descrizione conto economico	Medicinali con AIC - Budget n. 7
Bilancio	2023/2024

Strutture destinatarie dell'atto per conoscenza

<input type="checkbox"/> Affari Generali e Privacy	<input type="checkbox"/> Economico-Finanziario
<input type="checkbox"/> Farmacia	<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 type="checkbox"/> Direzione Sanitaria
<input type="checkbox"/> Altri:	

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 all'art. 20, ha individuato quale Soggetto aggregatore della Regione Puglia la società in house InnovaPuglia S.p.A., 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 per brevità 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 prot. n. 000023871 del 20/10/2023 pervenuta all'Area Gestione del Patrimonio, il Direttore della Farmacia Ospedaliera richiedeva l'acquisto della specialità farmaceutica innovativa di **“ENHERTU - di cui al principio attivo trastuzumab - deruxtecan 100 mg- polvere per concentrato per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n.049328014/E”** per un fabbisogno pari a n. 340 fiale;

DATO ATTO CHE:

- per il principio attivo sopra descritto con riferimento a dosaggio e/o alla forma farmaceutica di interesse per questa Amministrazione, al momento non sono presenti convenzioni attive presso il Soggetto Aggregatore Innovapuglia S.p.A;
- la specialità farmaceutica di cui trattasi risulta essere presente all'interno dell'Appalto Specifico 23 *“farmaci 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”*, indetto con Determinazione del Direttore della Divisione SarPulia N.SAR/150 del 21/08/2023 e, pertanto, nelle more dell'imminente aggiudicazione da parte del Soggetto Aggregatore, questa Azienda ha ritenuto di procedere per un fabbisogno trimestrale del prodotto rispetto alle quantità richieste dalla Struttura di Farmacia;
- trattasi di prodotto commercializzato da unico fornitore e, pertanto, risulta possibile indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co 2, lett. b) D.Lgs 36/2023 che sarà espletata in modalità interamente telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale EmPulia per l'acquisizione del principio attivo come di seguito descritto:
 - n. 85 fiale da 100 di **“ENHERTU - di cui al principio attivo trastuzumab - deruxtecan 100 mg- polvere per concentrato per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n.049328014/E”**;

EVIDENZIATO CHE nella Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 26 giugno 2023 pubblicato in GU n. 153 del 03/07/2023 si precisa che: *“la specialità medicinale de quo è indicata per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti - HER2”*;

PRESO ATTO CHE:

- gli Uffici dell'Area Patrimonio hanno predisposto la lettera di invito e relativa modulistica di partecipazione, che custoditi agli atti, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il D. Lgs. n. 36/2023, ed in particolare il comma 1 dell'art. 17, prevede che, prima dell'avvio

delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

RITENUTO:

- di autorizzare lo svolgimento di Procedura negoziata telematica ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, da effettuarsi in modalità interamente telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia, trattandosi di specialità medicinale commercializzata da un unico fornitore;
- di stabilire che l'affidamento avrà la durata di 3 mesi, a decorrere dalla data del provvedimento di affidamento della fornitura, più eventuale proroga contrattuale per ulteriori mesi 3, ai sensi dell'art. 120 commi 10 e 11 del D. Lgs. 36/2023, qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia stato possibile addivenire alla formale adesione a Convenzione sottoscritta dal Soggetto Aggregatore, comprensiva del farmaco oggetto della presente procedura. E', pertanto, fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di accettare l'eventuale proroga del contratto, con decisione unilaterale dell'Amministrazione. È diversamente escluso ogni tacito rinnovo del contratto conseguente alla presente procedura di affidamento;
- che la fornitura in oggetto, per un importo a base d'asta pari ad euro **198.267,60** oltre IVA, verrà finanziata con fondi propri dell'Azienda a gravare sul conto economico 700.100.00005 - Medicinali con AIC - Budget n. 7 (di pertinenza della Struttura di Farmacia, la quale provvederà ai conseguenti adempimenti, tra cui gli ordinativi e le liquidazioni delle fatture) del bilancio 2023/2024;
- di avvalersi della facoltà, di cui all'art. 17, comma 8 e 9, del D.lgs. 36/2023 e, dunque, di dare avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, in considerazione della particolarità medicinale di cui trattasi;
- di approvare gli atti di gara così costituiti: Lettera di invito e relativa Modulistica di partecipazione che, custoditi agli atti, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

VISTI:

- 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, ed in particolare il comma 1 dell'art. 17, che prevede che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'art. 15 del d.lgs. 36/2023, che prevede che per ogni singola procedura di affidamento le stazioni appaltanti devono nominare un responsabile unico del progetto (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione.

EVIDENZIATO CHE ha assunto e svolge ex lege le funzioni di Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art 15 del D. Lgs 36/2023, il Direttore di questa Area Gestione del Patrimonio, Dott.ssa M. Loreta Notarangelo, che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflicto di interesse con il procedimento di cui trattasi, come da dichiarazione resa e agli atti della procedura;



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

DELIBERA

di prendere atto di quanto esposto in narrativa che qui si intende integralmente trascritto ed approvato,

1. di autorizzare lo svolgimento di Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 co 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, da effettuarsi in modalità interamente telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia, ai sensi dell'art. 25 del medesimo decreto, trattandosi di specialità medicinale commercializzata da un unico fornitore;
2. di stabilire che l'affidamento avrà la durata di 3 mesi, a decorrere dalla data del provvedimento di affidamento della fornitura, più eventuale proroga contrattuale per ulteriori mesi 3, ai sensi dell'art. 120 commi 10 e 11 del D.Lgs. 36/2023, qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia stato possibile addivenire alla formale adesione a Convenzione sottoscritta dal Soggetto Aggregatore, comprensiva del farmaco oggetto della presente procedura. E', pertanto, fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di accettare l'eventuale proroga del contratto, con decisione unilaterale dell'Amministrazione. È diversamente escluso ogni tacito rinnovo del contratto conseguente alla presente procedura di affidamento;
3. di dare atto che la somma a base d'asta della fornitura è di **euro 198.267,60** (IVA 10% esclusa), oltre eventuale opzione di proroga trimestrale le pari ad **euro 198.267,60** (IVA 10% esclusa);
4. di dare atto che la fornitura in oggetto, per un importo presunto pari ad **euro 218.094,36** (IVA 10% inclusa) verrà finanziata con fondi propri dell'Azienda a gravare sul conto economico 700.100.00005 - Medicinali con AIC - Budget n. 7 (di pertinenza della Struttura di Farmacia, la quale provvederà ai conseguenti adempimenti, tra cui gli ordinativi e le liquidazioni delle fatture) del bilancio 2023/2024;
5. di avvalersi della facoltà di cui all'art. 17, comma 8 e 9, del D.lgs. 36/2023 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 Procedimento la dott.ssa M. Loreta Notarangelo e delegare quest'ultima all'espletamento di tutte le attività consequenziali;
7. di nominare quale D.E.C. (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della Struttura di Farmacia, dott.ssa Rosanna Stea;
8. di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato all'Albo Pretorio on -line dell'Amministrazione, nonché sul sito aziendale nella Sezione "Amministrazione Trasparente" come predisposto dall'art.28 comma 2 del D. Lgs. 36/2023.

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

L' ISTRUTTORE
Dott.ssa Marilgia Ciuffreda

IL DIRETTORE AREA PATRIMONIO
Dott.ssa M. Loreta Notarangelo



IL DIRETTORE SANITARIO
dott. 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