



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. 815 del 09/07/2024

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

Sostituzione temporanea della Società HIKMA ITALIA nella titolarità della fornitura del principio attivo "FLUOROURACILE fiale 100 ml 5G" - ATC L01BC02 - CIG B238B790FB. Subentro, tramite affidamento diretto ex art. 50, comma 1, lett. b del D.Lgs. n. 36/2023, della Società FARMAZZURRA SRL.

Struttura Proponente	Area Gestione Del Patrimonio/ S.S. Farmaci e Dispositivi
Documenti integranti il provvedimento:	
Descrizione Allegato	n. pag.

Spese previste	€ 47.600,00 - € 125,00
Conto Economico n.	70010000020 - 71210000075
Descrizione conto economico	Medicinali senza AIC Servizi trasporti (non sanitari)
Bilancio	Anno di competenza

Strutture destinatarie dell'atto per conoscenza

<input type="checkbox"/> Affari Generali e Privacy	<input 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) S.C. 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:

- 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 lo 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;
- questa Amministrazione procede al soddisfacimento dei fabbisogni annuali, indicati dalla Struttura di Farmacia di questo "Policlinico Foggia, 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 Determinazione del Direttore della Divisione Sarpulia N. SAR/13 del 14/02/2022 InnovaPuglia S.p.A. ha aggiudicato l'Appalto Specifico n. 7 affidando alla HIKMA ITALIA la fornitura del principio attivo "FLUOROURACILE" soluzione iniettabile/iperinfusione 50mg/ml - flacone da 100 ml rientrante nel Lotto 176 - Voce 2;

Dato atto che:

- a seguito dell'ordinativo di acquisto da parte della Struttura di Farmacia aziendale, l'impresa HIKMA ITALIA non ha provveduto all'evasione dello stesso;
- con nota mail del 29/04/2023, la Struttura di Farmacia ha comunicato agli uffici dell'Area Gestione del Patrimonio, la temporanea carenza della specialità medicinale "FLUOROURACILE" nel dosaggio aggiudicato in adesione all'appalto di riferimento, evidenziando la necessità di individuare altro fornitore al fine di non interrompere la continuità assistenziale per i pazienti in cura;
- la situazione di carenza è stata confermata tramite consultazione dell'elenco dei farmaci carenti aggiornato al 06/05/2024 e visibile sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- con nota Pec prot. n. 000011774 del 16/05/2024 gli uffici dell'Area Gestione del Patrimonio hanno nuovamente richiesto alla HIKMA ITALIA riscontro sul regolare ripristino e la pronta consegna degli ordinativi di fornitura da evadere entro il 22/05/2024;
- con protocollo n. 000011778 del 16/05/2024 l'impresa aggiudicataria ha confermato l'attuale carenza;

Atteso che:

- con richiesta di preventivo prot. n. PE167686-24 del 04/06/2024, si è provveduto ad avviare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, finalizzata all'affidamento di una fornitura annuale della specialità medicinale sopra descritta;
- la procedura in argomento è stata condotta in modalità interamente telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 36/2023 e sono stati invitati a partecipare tutti gli operatori economici



presenti nell'Albo fornitori regionale on-line per le categorie merceologiche 080000000 (Farmaci) e 082500000 (Farmaci vari);

- entro il termine di scadenza fissato al 13/06/2024, sono pervenute le offerte delle seguenti imprese:

Ragione Sociale	Registro di Sistema	Data ricezione	valore unitario offerto (IVA esclusa)	Importo totale offerto per lotto (IVA esclusa)	Spese di trasporto
OTTOPHARMA SRL	PE180507-24	12/06/2024 11:55:46	€ 24,50	€ 41.650,00	€ 23,00
FARMAZZURRA SRL	PE180556-24	12/06/2024 12:10:51	€ 28,00	€ 47.600,00	€ 25,00
CLINIGEN IRELAND LIMITED	PE181112-24	12/06/2024 21:05:07	€ 29,00	€ 50.490,00	non specificate

- l'Organo Tecnico ha comunicato la conformità dei prodotti offerti dalla Ottopharma SRL e dalla Farmazzurra SRL;

Evidenziato che:

- con nota del 11/06/2024 il Direttore dell'Unità di Oncologia ha evidenziato la necessità di approvvigionamento del principio attivo de quo in tempi rapidi, trattandosi di farmaco utilizzato trasversalmente in molte patologie oncologiche;
- tale richiesta è stata autorizzata dalla Direzione Strategica Aziendale;
- il principio attivo di cui sopra risulta, alla redazione del presente atto, ancora carente in Italia a tempo indeterminato come evinto da elenco AIFA farmaci carenti aggiornato al 25/06/2023;

Considerato che:

- la Ottopharma SRL, valutata come offerta migliore economica, ha comunicato la disponibilità di fornitura con tempi di consegna pari a 20-30 giorni lavorativi;
- la Farmazzurra SRL ha confermato la disponibilità immediata di n. 60 fiale con tempi di consegna di 5-7 giorni lavorativi e successive consegne dipendenti dalla effettiva disponibilità dell'azienda estera fornitrice;

Ritenuto:

- necessario, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti ad elevata fragilità, procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della specialità medicinale di cui al principio attivo "FLUOROURACILE soluzione iniettabile/iper infusione 50mg/ml - flacone da 100 ml" a favore della FARMAZZURRA SRL, valutata come offerta più soddisfacente in considerazione della carenza nel mercato italiano e dei tempi di consegna compatibili con le esigenze di estrema urgenza delle strutture ospedaliere;



Evidenziato che:

- ai sensi dell'art. 1218 c.c. rubricato (Responsabilità del debitore), non si procederà con l'acquisto in danno a titolo di risarcimento del danno conseguente all'inadempimento nei confronti della HIKMA ITALIA in quanto " il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno solo nel caso in cui l'inadempimento della prestazione deriva da causa a lui non imputabile".

Precisato che:

- è stata verificata la regolarità contributiva in capo all'Impresa FARMAZZURRA SRL, come si evince dal DURC On Line protocollo INAIL 43875748 (scadenza validità 24/09/2024);
- ha assunto e svolge ex lege le funzioni di Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art 15 del D.Lgs 36/2023, il Dirigente Amministrativo Dott.ssa Teresa Antonetti, che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflitto di interesse con il procedimento di cui trattasi, come da dichiarazione resa e agli atti della procedura;
- la rag. Anna Ciuffreda in qualità di istruttore, incaricata 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;

Visti:

- la documentazione sopra citata, agli atti dell'Area Gestione del Patrimonio;
- l'art. 106 lett. d) del D.Lgs 50/2016 e ss.m.i. in ordine alle modifiche del contratto sotto il profilo soggettivo.

DETERMINA

per quanto esposto nelle premesse e per le motivazioni di cui in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. di prendere atto della carenza della specialità medicinale di cui al principio attivo "FLUOROURACILE" soluzione iniettabile/iper infusione 50mg/ml - flacone da 100 ml" (cod. A.I.C.044062040), di cui al contratto di fornitura in essere con la società HIKMA ITALIA, rinveniente dall'adesione a Convenzione del Soggetto Aggregatore Innovapuglia S.p.A., limitatamente al Lotto 176 - Voce 2, dell'Appalto Specifico n. 7;
2. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett.b, del D.Lgs. n. 36/2023, alla FARMAZZURRA SRL, nella qualità di subentrante nel contratto intercorrente con la HIKMA ITALIA, la fornitura della specialità medicinale di cui al principio attivo "FLUOROURACILE" soluzione iniettabile/iper infusione 50mg/ml - flacone da 100 ml pari a n. 1.700 flaconi riferibili al quantitativo del residuo in contratto;
3. di sostituire nella titolarità del rapporto contrattuale con decorrenza immediata, la società HIKMA ITALIA con la FARMAZZURRA SRL con sede legale in Oggebbio (VB), in Via Maggiore Bellezza n. 7 (P. I.V.A. 02693090033) alle condizioni di prezzo di seguito indicati:



- **"5 FU MEDAC 50mg/ml - 5000 mg"** - principio attivo (fluorouracile) - confezione da 1 flacone 100 ml - ATC L01BC02 - CIG B238B790FB - Cod. Interno fornitore 1499 - al prezzo unitario pari ad euro 28,00 (IVA esclusa 10%) più spese di trasporto pari ad euro 25,00 a spedizione (oltre I.V.A. al 10%) per un totale di n. 5 spedizioni per complessivi euro 125,00 (IVA al 10% inclusa);
- 4. di dare atto dell'effettuato anticipo di fornitura in via d'urgenza di n. 60 flaconi di **"5 FU MEDAC 50mg/ml - 5000 mg"**, in conformità a quanto predisposto dall'art. 17, commi 8 e 9 del D.Lgs 36/2023, al fine di consentire la continuità terapeutica assistenziale;
- 5. di dare atto che la sostituzione di che trattasi terminerà allorquando la società inadempiente HIKMA ITALIA avrà comunicato la possibilità di riprendere regolarmente la fornitura del prodotto ora carente, presente in contratto alla stessa riferibile;
- 6. di prevedere che il "Policlinico Foggia" avrà facoltà di richiedere all'aggiudicatario, nel periodo di efficacia del contratto, per il solo tramite del Direttore dell'Esecuzione del contratto, l'aumento ovvero la diminuzione delle prestazioni contrattuali rispetto a quelle espressamente indicate nel presente atto alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente atto e, comunque, fino a concorrenza del limite di cui all'art. 120, comma 9, del D. L.gs 36/2023;
- 7. di dare atto che l'importo di spesa complessivo pari ad euro 47.600,00 (IVA al 10% esclusa) più eventuali opzioni per un importo ulteriore pari ad euro 9.520,00 (IVA al 10% esclusa) riveniente dal contratto di fornitura di cui al presente provvedimento verrà attribuita al conto economico n. 700.100.00020 denominato "Medicinali senza AIC" e per ulteriori euro 125,00 (IVA al 10% esclusa) al conto n. 71210000075 "Servizi trasporti (non sanitari)" (entrambi di pertinenza della Struttura di Farmacia, la quale provvederà ai conseguenti adempimenti, tra cui gli ordinativi e le liquidazioni delle fatture) del bilancio di competenza;
- 8. di dare atto che l'importo sopra indicato tiene conto della fornitura delle quantità residue di prodotto ordinabili pari a n. 1.700 flaconi presenti nel contratto con l'impresa HIKMA ITALIA;
- 9. di dare atto che non saranno applicate penalità in caso di indisponibilità del farmaco in quanto, come già dichiarato dall'impresa fornitrice, i quantitativi ordinati saranno oggetto a verifica di disponibilità e pertanto non si riterranno in alcun modo vincolanti;
- 10. di avvalersi della facoltà, di cui all'art. 17, commi 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 delle specialità medicinali in argomento;
- 11. di individuare quale Responsabile del Progetto la dott.ssa Teresa Antonetti, che provvederà allo svolgimento di tutte le attività consequenziali;
- 12. 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 dott. Renzone, incardinato nella S.C. Farmacia;
- 13. di notificare il presente provvedimento alle imprese HIKMA ITALIA e FARMAZZURRA SRL, nonché di trasmettere il presente atto al Direttore della Struttura di Farmacia per gli adempimenti di rispettiva competenza;



14. 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
rag. Anna Ciuffreda

IL RUP
dott.sa Teresa Antonetti

IL DIRETTORE AREA GESTIONE PATRIMONIO
dott.ssa M. Loreta Notarangelo