



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

N. 607 del 14/11/2023

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 PADCEV (PRINCIPIO ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN) FIALE DA 20 E 30 MG (ATC L01FX13) - DELIBERA A CONTRARRE, APPROVAZIONE ATTI TECNICI E CONTESTUALE NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO. CIG: A01B21366B.

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

Spese previste	Euro 237.857,90 (IVA esclusa) + euro 118.928,95 (IVA esclusa) per eventuale proroga semestrale + eventuali opzioni per un importo ulteriore di euro 47.571,00 (IVA esclusa)
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 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 del 06/10/2023 il Dott. Vittorio Renzone ha manifestato la necessità di approvvigionamento della specialità medicinale di cui al principio attivo "PADCEV - ATC L01FX13" - fiale da 20mg e da 30mg - distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dall'impresa ASTELLAS PHARMA S.p.A.;

RILEVATO CHE nella richiesta pervenuta dalla Struttura di Farmacia aziendale è stato precisato che, come da Determina AIFA n° 458/2023 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 161 del 12/07/2023, il farmaco ha ottenuto l'ammissibilità della rimborsabilità medicinale e risulta attualmente in classe H Osp e che lo stesso viene utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1;

DATO ATTO CHE:

- per il principio attivo sopra descritto con riferimento a dosaggio e/o alla forma farmaceutica di interesse per questa Amministrazione, non sono presenti al momento convenzioni attive presso il Soggetto Aggregatore Innovapuglia S.p.A.;
- trattasi di prodotto commercializzato da unico fornitore e, pertanto, si rende necessario indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co 2, lett. b) D.Lgs 36/2023 da espletarsi in modalità interamente telematica attraverso i sistemi applicativi della piattaforma regionale Empulia ai sensi dell'art. 25 del medesimo decreto per l'acquisizione del principio attivo come di seguito descritto:
 - n. 70 da 1 flaconcino di "PADCEV" - ATC L01FX13 - polvere per concentrato per soluzione per infusione - fiale da 20 mg;
 - n. 140 da 1 flaconcino di "PADCEV" - ATC L01FX13 - polvere per concentrato per soluzione per infusione - fiale da 30 mg;

PRESO ATTO CHE:

- gli Uffici dell'Area Patrimonio hanno predisposto apposito progetto esecutivo costituito da 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 ai sensi dell'art. 76 co 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, da effettuarsi in modalità 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;
- di stabilire che l'affidamento avrà la durata di 12 mesi (anni 1), a decorrere dalla data del provvedimento di aggiudicazione/affidamento della fornitura, salvo che prima del previsto termine di scadenza del contratto sia possibile addivenire alla formale adesione a Convenzione sottoscritta dal Soggetto Aggregatore, comprensiva del farmaco oggetto della presente procedura;
- di prevedere che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia avrà la facoltà di disporre una proroga tecnica del contratto fino ad ulteriori mesi 6, alle medesime condizioni contrattuali, qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia stato possibile addivenire ad una nuova aggiudicazione, ai sensi dell'art. 120 commi 10 e 11 del D. Lgs. 36/2023. 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;
- di prevedere che questa Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di 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. Lgs 36/2023;
- che la fornitura in oggetto, per un importo pari ad euro 237.857,90 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 s.m.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;
- 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 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 dell' 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;
- 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/conflicto di interessi rispetto al procedimento di cui trattasi.

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

DELIBERA

di prendere atto di quanto in narrativa indicato 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 12 mesi (anni 1), a decorrere dalla data del provvedimento di aggiudicazione/affidamento della fornitura, salvo che prima del previsto termine di scadenza del contratto sia possibile addivenire alla formale adesione a Convenzione sottoscritta dal Soggetto Aggregatore, comprensiva del farmaco oggetto della presente procedura;
3. di prevedere che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia avrà la facoltà di disporre una proroga tecnica del contratto fino ad ulteriori mesi 6, alle medesime condizioni contrattuali, qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia stato possibile addivenire ad una nuova aggiudicazione, ai sensi dell'art. 120 commi 10 e 11 del D. Lgs. 36/2023. 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;
4. di prevedere che questa Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico Riuniti" di 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;



5. di dare atto che la somma a base d'asta della fornitura è di euro 237.857,90 (IVA esclusa), oltre eventuale opzione di proroga semestrale pari ad euro 118.928,95 (IVA esclusa), più ulteriori euro 47.571,58 (IVA esclusa) per eventuale opzione di cui all'art. 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023;
6. di dare atto che la fornitura in oggetto, per un importo presunto pari ad euro 237.857,90 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;
7. 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;
8. di individuare quale Responsabile del Procedimento la dott.ssa M. Loreta Notarangelo, e delegare quest'ultima all'espletamento di tutte le attività consequenziali;
9. di nominare quale D.E.C. (Direttore dell'Esecuzione del Contratto), il Direttore della Struttura di Farmacia, dott.ssa Rosanna Stea;
10. di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato all'Albo Pretorio on -line 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 Mariligia 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