



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

N. 579 del 17/07/2024

### OGGETTO

Procedura negoziata telematica, ex art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per la fornitura annuale in regime di somministrazione periodica e continuativa del farmaco di cui principio attivo "NIVOLUMAB" - flaconcino e.v - 240mg (24 ml 10 mg/ml)- ATC L01FF01 necessario a questa Azienda Ospedaliero -Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia. CIG B2244516A3.

|   |  |
|---|--|
| <b>Struttura Proponente</b>   | <b>S.C. AREA GESTIONE DEL PATRIMONIO</b> |
| Documenti integranti il provvedimento:  |  |
| Descrizione Allegato  |  |
|   |  |
|   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>Dichiarazione di immediata esecutività</b> |  |

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Spese previste              | € 1.110.776,00 Iva 10% esclusa |
| Conto Economico n.          | 70010000005                    |
| Descrizione conto economico | Medicinali con AIC             |
| Bilancio                    | Di competenza                  |

### 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)<br>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;
- il comma 3 bis del D.L. n.66/2014 consente alle Pubbliche Amministrazioni obbligate a ricorrere al Soggetto Aggregatore, qualora non disponibili i relativi contratti, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;
- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute prot. 20518/2016 nel fornire indicazioni per l'attuazione dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014 in ordine all'acquisizione di beni e servizi nel settore della Sanità, ha previsto la possibilità di inserimento di una clausola di autotutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente;

## Rilevato che:

- con nota prot. N. 000014184 del 13/06/2024 la Struttura di Farmacia aziendale ha manifestato la necessità di acquisire la seguente specialità medicinale di cui al principio attivo di seguito descritto con il relativo fabbisogno:

| Lotto | Descrizione (principio attivo/ formulazione /dosaggio) | Importo complessivo annuale posto a base di gara | ATC     |
|-------|--|--|---------|
| 1     | NIVOLUMAB - flaconcino e.v - 240mg (24 ml 10 mg/ml)    | € 1.120.000,00                                   | L01FF01 |

- per il principio attivo sopra descritto, al momento dell'indizione di gara, non erano presenti convenzioni attive presso il Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.P.A.;
- gli uffici dell'Area Patrimonio, per far fronte a tale richiesta, al fine di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti, in assenza di convenzioni attive presso il Soggetto Aggregatore Innovapuglia SPA, hanno riscontrato la necessità di procedere con l'attivazione di una procedura finalizzata all'affidamento della fornitura di che trattasi;
- si sono verificati, tramite consultazione del Prontuario Farmaceutico Nazionale CODIFA, i possibili fornitori del principio attivo "NIVOLUMAB - flaconcino e.v - 240mg (24 ml 10 mg/ml) nel dosaggio e formulazione di interesse;
- la BRISTOL MYERS SQUIBB SPA a seguito di tale verifica, è stata individuata quale unico fornitore delle specialità medicinali di che trattasi;

## Evidenziato che:

- in data 18/06/2024 lettera di invito prot. PE189691-24 pubblicata sulla piattaforma EmPulia, è stata indetta procedura telematica, ai sensi art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per la fornitura in regime di somministrazione del farmaco occorrente alle varie strutture aziendali, provvedendo ad invitare la BRISTOL MYERS SQUIBB SPA., quale unico operatore economico, così come individuato da elenco scaricato dal sito CODIFA,



per la fornitura della specialità medicinale sopra descritta;

- entro il termine di scadenza fissato, è pervenuta l'offerta telematica dalla seguente Impresa:

| Ragione Sociale             | Registro di Sistema | Data ricezione      |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|
| Bristol-Myers Squibb S.r.l. | PE199172-24         | 27/06/2024 13:32:46 |

- dalla verifica della regolarità e della completezza della documentazione amministrativa presentata dalla succitata Impresa partecipante è emerso che la documentazione amministrativa prodotta telematicamente non è risultata pertanto, è stato avviato sub procedimento di soccorso istruttorio ex art. 101 del D. Lgs 36/2023;
- in data 02/07/2024, dopo aver verificato la regolarità della documentazione amministrativa a copertura della carenza rilevata, si è provveduto ad ammettere l'operatore economico di che trattasi al prosieguo della gara;
- svolta in pari data l'attività di apertura della busta economica e visualizzata l'offerta ricevuta, si è evinto che l'Impresa partecipante ha formulato la seguente offerta:

| Numero Lotto | Stato Lotto | Fornitore                   | Valore Offerta |
|--------------|-------------|-----------------------------|----------------|
| 1            | Valutato    | Bristol-Myers Squibb S.r.l. | 1.110.776,00   |

#### Dato atto che:

- gli uffici dell'Area Gestione del Patrimonio, 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. 000015504 del 02/07/2024, ha comunicato la conformità della documentazione tecnica relativamente al prodotto offerto dall' Impresa.

#### Ritenuto:

- necessario procedere, al fine di non interrompere la continuità assistenziale, all'affidamento per la fornitura della specialità medicinale NIVOLUMAB in favore della Bristol-Myers Squibb S.r.l, con sede legale in Roma al Piazzale dell'Industria n. 40-46 P. IVA 01726510595/C.F. 00082130592.

#### Precisato che:

- al fine di contemperare l'esigenza di riservatezza manifestata dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l identificabile nella secretazione del prezzo, nel presente atto è stato indicato solo l'importo complessivo della fornitura, così come disciplinato dall' art. 35, comma 4, lett. a) del D.Lgs 36/2023;
- assume la funzione di Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 il Dirigente Responsabile S.S. Farmaci e Dispositivi medici dott.ssa Teresa Antonetti, in forza all'Area Gestione Patrimonio, che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflitto di interesse con il procedimento di cui trattasi
- la dott.ssa Eleonora Porcelluzzi, 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 stata verificata la regolarità contributiva in capo alla Bristol-Myers Squibb S.r.l come si evince dal DURC On Line in atti e in corso di validità, acquisito tramite verifica on-line sul sito INAIL (protocollo INAIL\_43892210 scadenza validità 25/09/2024);
- per la presente procedura è stato attribuito il seguente CIG: B2244516A3.

## Visto:

- la richiesta del Direttore della S.C. di Farmacia;
- l'art. 76, comma 2, lett. B.) punto 2) del D. Lgs n. 36/2023;

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

## DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati e integralmente richiamati:

1. di affidare la fornitura della specialità medicinale di seguito dettagliata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. B, punto 2 del D. Lgs 36/ 2023, alla società Bristol-Myers Squibb S.r.l, con sede legale in Roma al Piazzale dell'Industria n. 40-46 P. IVA 01726510595/C.F. 00082130592, per un importo complessivo pari a € 1.110.776,00 oltre Iva al 10%, riepilogato nella tabella di cui in seguito:

| Codice ATC | AIC         | Principio Attivo - Forma Farmaceutica - Dosaggio    |
|------------|-------------|---|
| L01FF01    | 044291033/E | NIVOLUMAB - flaconcino e.v - 240mg (24 ml 10 mg/ml) |

2. di nominare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 il Dirigente Responsabile S.S. Farmaci e Dispositivi medici dott.ssa Teresa Antonetti, in forza all'Area Gestione Patrimonio, che non versa in alcuna situazione di incompatibilità/conflitto di interesse con il procedimento di cui trattasi;
3. 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;
4. di prevedere la condizione risolutiva da attivarsi nel caso in cui prima del previsto termine di scadenza del contratto sia possibile addivenire alla formale adesione a Convenzioni sottoscritte dal Soggetto Aggregatore, comprensive del farmaco oggetto della presente procedura;
5. di stabilire che la stipula del contratto avverrà in forma scritta, in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;
6. di dare atto che per la presente procedura è stato attribuito il seguente CIG B2244516A3;
7. di dare atto che la relativa spesa, pari ad € 1.110.776,00 Iva 10% esclusa, verrà attribuita al conto economico 70010000005 - Medicinali con AIC - di competenza della S.C. Farmacia;



8. 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";
9. di notificare il presente provvedimento alla società Bristol-Myers Squibb S.r.l, con sede legale in Roma al Piazzale dell'Industria n. 40-46 P. IVA 01726510595/C.F. 00082130592;
10. di trasmettere il presente provvedimento al Direttore della Struttura Farmacia per gli adempimenti di competenza.

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

L'Istruttore  
Dott.ssa Eleonora Porcelluzzi

Il Dirigente Amministrativo  
dott.ssa Teresa Antonetti

Il Direttore S.C. Area Gestione 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