

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO:

INDIZIONE DI UNA GARA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA SEMESTRALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE IMMUNOGLOBULINA UMANA PER LE ESIGENZE DELL'AORN SANTOBONO PAUSILIPON - AUTORIZZAZIONE ALLA PROSECUZIONE DEI CONTRATTI FINO AL 2.04.2022 - Importo complessivo a base di gara € 396.250,00 + IVA – CIG 90715732DC (LOTTO 1 DI 3) - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato

PREMESSO che:

- questa AORN, con Deliberazione del Direttore Generale n. 187 del 28.04.2017, esecutiva ai sensi di legge, ha aderito al sistema dinamico di acquisizione (I Appalto Specifico) concluso da So.Re.Sa. S.p.A. con più operatori economici per la fornitura quadriennale di farmaci ed emoderivati, per una spesa quadriennale di 13.983.600,04 + iva, tra cui l'operatore economico CSL Behring S.p.A. – contratto n. rep. 30/2017 – relativamente al lotto n. 770 ad oggetto: “Immunoglobulina umana tutte le formulazioni disponibili – Nome commerciale: Privigen 100mg/ml – 1 flacone da 50 ml (5 g/flac.);
- il contratto n. Rep. 30/2017 con l'operatore commerciale CSL Behring, valido per 48 (quarantotto) mesi, dopo ulteriori 6 (sei) mesi di estensione temporale, ex art. 3 comma 1 del contratto richiamato, si è definitivamente chiuso in data 30.09.2021;
- con nota SRA-0015733-2021 dell'11.10.2021, acquisita al protocollo aziendale n. 0022139 del 10.11.2021, So.Re.Sa. S.p.A. ha precisato che “*la ditta fornitrice della specialità medicinale Immunoglobulina è stata impossibilitata ad una pronta e completa evasione degli ordini inseriti per l'impatto che la pandemia COVID-19 ha avuto sul comparto plasmaderivati causandone un generalizzato stato di carenza di immunoglobuline, ivi concluso il prodotto Privigen*”;
- con la medesima nota So.Re.Sa. S.p.A. ha precisato, inoltre, che: “*la specialità medicinale Immunoglobulina non è stata inserita nella procedura di gara farmaci indetta lo scorso aprile (III appalto specifico del II SDA) e non potrà pertanto essere oggetto del prossimo appalto (IV appalto specifico) che sarà invece indetto nel corso di ottobre 2021 e, che, pertanto, vista l'importanza del farmaco, e nelle more delle prossime procedure di gara centralizzate Soresa, le Strutture Sanitarie sono invitate a valutare l'opportunità di avviare procedure di approvvigionamento in piena autonomia*”;

ATTESO che:

- con nota prot. n. 0022139 del 10.11.2021, agli atti, munita del parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e di apposite relazioni di accompagnamento a firma del Direttore della U.O.C. Pediatria d'Urgenza e Pronto Soccorso, del Direttore della U.O.C. Pediatria 1, del Direttore della U.O.C. Pediatria 2, del Direttore della U.O.C. Pediatria 3, del Direttore della U.O.C. Neurologia, del Direttore della U.O.C. Rianimazione e del Direttore del Dipartimento di

Oncologia, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto, in considerazione delle comunicazioni AIFA che prevedono carenza della specialità medicinale Immunoglobulina almeno fino a giugno 2022 e della nota SRA-0015733-2021 acquisita al protocollo aziendale n. 0022139 del 10.11.2021, una fornitura semestrale della specialità medicinale salvavita Immunoglobulina umana normale per i dosaggi da 1 g., 5 g e 10 g, per un importo complessivo di € 396.250,00 + IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, suddivisa in n. 3 (tre) lotti:

- Lotto 1 – Immunoglobulina Umana Normale 1 grammo – importo a base di gara € 11.250,00 – CIG: 90715732DC;
- Lotto 2 – Immunoglobulina Umana Normale 5 grammi - importo a base di gara € 236.800,00 – CIG: 9071582A47;
- Lotto 3 – Immunoglobulina Umana Normale 10 grammi - importo a base di gara € 148.200,00 – CIG: 9071589011;

ATTESO che:

- conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura di gara aperta secondo il criterio del minor prezzo, con nota a firma del Direttore Generale prot. n. 0025547 del 23.12.2021, è stata formulata all'indirizzo di SO.RE.SA. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura per la fornitura in oggetto;
- con nota prot. SRA-0000916-2022 del 20.01.2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0001600 del 25.01.2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

VISTO l'art. 59 del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure di scelta del contraente;

VISTO lo schema di Bando-tipo dell'ANAC n. 1/2017 approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017;

Tanto premesso:

DETERMINATO come segue il quadro economico relativo alla presente fornitura:

Quadro economico	
A. Fornitura semestrale della specialità medicinale salvavita Immunoglobulina umana normale per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon	
A1) Importo a base di gara al netto degli oneri per la sicurezza	€ 396.250,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 396.250,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,8 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 7.132,50

B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 2.500,00
B4) IVA	€ 39.625,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 49.257,50
T O T A L E (A + B)	€ 445.507,50

VISTA la nota prot. n. 0001162 del 19.01.2022 del Direttore della U.O.C. Farmacia con la quale si richiede la prosecuzione del contratto di fornitura di cui alla delibera del Direttore Generale n. 773/2021, alle stesse condizioni contrattuali, fino al 2.04.2022, nelle more dell'aggiudicazione ed avvio dei relativi contratti della presente procedura di gara, per un importo complessivo di € 96.104,00 + IVA;

VISTO l'art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo cui *“La durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante”*;

RICHIAMATO il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 *quinquies* del medesimo art. 6;

VISTO che, come da autorizzazione SO.RE.SA. rilasciata di rito per provvedere autonomamente all'affidamento della fornitura dei prodotti in oggetto, è previsto espressamente l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti SO.RE.SA., a seguito di gare centralizzate;

VISTO l'art. 2 del D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2020, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108 : *“Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale”* ai sensi del quale, in relazione all'aggiudicazione dei contratti pubblici sopra soglia comunitaria, *“al fine di incentivare gli investimenti pubblici e dei servizi pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria globale del COVID-19, si applicano le procedure di affidamento e la disciplina dell'esecuzione del contratto di cui al presente articolo qualora la determina a contrarre sia adottata entro il 31 luglio 2023. In tali casi l'aggiudicazione o l'individuazione definitiva del contraente deve avvenire entro il termine di sei mesi dalla data di adozione dell'atto di avvio del procedimento”*;

VISTI gli allegati disciplinare di gara, capitolato speciale-capitolati tecnici, fabbisogno, avviso di gara per estratto, relazione tecnico-illustrativa, bozza di contratto, avviso esito gara, relativi alla procedura in oggetto da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo;

PRESO ATTO che, stante il valore della fornitura, il provvedimento di aggiudicazione dovrà avvenire entro mesi 6 (sei) dalla pubblicazione della procedura sulla piattaforma SIAPS ai sensi e per gli effetti

dell'art. 2 del D.L. 76/2020 convertito con modificazioni in Legge 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2020, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108 e che, pertanto, il R.U.P. curerà il rispetto di tali tempistiche anche e soprattutto in ordine alla fissazione dei termini di presentazione dell'offerte e dei lavori della commissione giudicatrice;

RITENUTO, pertanto, di proporre l'indizione di una gara mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura semestrale, in somministrazione, della specialità medicinale salvavita Immunoglobulina umana normale per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon, da espletarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per un importo presunto di € 396.250,00 + IVA;

RITENUTO, inoltre, al fine di evitare soluzioni di continuità all'attività assistenziale dei vari reparti dei PP.OO. Santobono e Pausilipon, di autorizzare la prosecuzione del contratto di fornitura di cui alla delibera del Direttore Generale n. 773/2021, alle stesse condizioni contrattuali, fino al 2.04.2022, nelle more dell'aggiudicazione ed avvio dei relativi contratti della presente procedura di gara, per un importo complessivo di € 96.104,00 + IVA, con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della gara;

RITENUTO, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura di gara;

**Il Responsabile del
Procedimento
(Alessandro Dumont)
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI
E SERVIZI
(Dr.ssa Erica Ferri)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario
(Dr. Vincenzo Giordano)
FIRMATO DIGITALMENTE**

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) Indire** una gara mediante procedura aperta per la fornitura semestrale, in somministrazione, della specialità medicinale salvavita Immunoglobulina umana normale per le esigenze dell'AORN

Santobono Pausilipon, da espletarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per un importo presunto di € 396.250,00 + IVA;

- 2) **Espletare** la presente procedura di gara in ossequio all'art. 40 del Codice Contratti Pubblici a mezzo piattaforma informatica SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 3) **Pubblicare** la presente gara in conformità alla normativa vigente.
- 4) **Approvare** gli atti di gara, disciplinare di gara, capitolato speciale-capitolati tecnici, fabbisogno, avviso di gara per estratto, relazione tecnico-illustrativa, bozza di contratto, avviso esito gara allegati quali parti integranti del presente provvedimento;
- 5) **Prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti SO.RE.SA. a seguito di gare centralizzate;
- 6) **Nominare** quale Responsabile del Procedimento il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto – Funzionario della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 7) **Nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 8) **Prendere atto** che il gruppo di lavoro a supporto del RUP è composto da Emanuele Ragosta, Pasquale Sommella, Pietro Scolorato e Barbara De Rosa;
- 9) **Nominare** quali collaboratori del DEC il medesimo RUP Alessandro Dumont e Lidia Carreras;
- 10) **Autorizzare** il quadro economico relativo alla procedura di gara come descritto nel prospetto di seguito riportato:

Quadro economico	
B. Fornitura semestrale della specialità medicinale salvavita Immunoglobulina umana normale per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon	
A1) Importo a base di gara al netto degli oneri per la sicurezza	€ 396.250,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 396.250,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,8 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 7.132,50
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 2.500,00

B4) IVA	€ 39.625,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 49.257,50
T O T A L E (A + B)	€ 445.507,50

- 11) **Autorizzare**, al fine di evitare soluzioni di continuità all'attività assistenziale dei vari reparti dei PP.OO. Santobono e Pausilipon, di autorizzare la prosecuzione del contratto di fornitura di cui alla delibera del Direttore Generale n. 773/2021, agli stessi patti, prezzi e condizioni contrattuali, fino al 2.04.2022, nelle more dell'aggiudicazione ed avvio dei relativi contratti della presente procedura di gara, per un importo complessivo di € 96.104,00 + IVA, con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della gara:

Codice Contratto	Ditta	Importo	Provvedimento
4600076474	UNIPHARMA SA	€ 96.104,00	DG 773/2021
Totale importo		€ 96.104,00 + IVA	

- 12) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
- al Direttore della U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza;
 - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - all'Ufficio Trasparenza per la pubblicazione sul sito aziendale, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs.50/2016 e ss.mm.ii.;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio sindacale.santobono@pec.it
- 13) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Funzionario Istruttore
Emanuele Ragosta
FIRMATO DIGITALMENTE

