



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n. 8)  
80122 Napoli  
C.F./P.I. 06854100630

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

**OGGETTO:**

**FORNITURA BIMESTRALE URGENTE DI IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE CARENTE IN ITALIA DA 5 GRAMMI, MEDIANTE RICORSO A TRATTATIVADIRETTA SUL MEPA N.1926939 – DITTA UNIPHARMA SA – Importo complessivo € 96.104,00 + IVA – CIG 8981873C11 - 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 nota SRA-0015733-2021, una fornitura urgente di durata

bimestrale della specialità medicinale salvavita Immunoglobulina umana normale per i dosaggi da 1 g., 5 g e 10 g, per un importo complessivo di € 139.000,00 + IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

- alla medesima nota, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha allegato due preventivi presentati dalle ditte Unipharma SA e Farmaceutica Internazionale per la fornitura della specialità medicinale in argomento secondo il seguente prospetto riepilogativo:
  - Principio attivo: Immunoglobulina Umana Normale/Nome commerciale Privigen – ditta Farmaceutica Internazionale – prezzo unitario offerto: € 468,50 + IVA;
  - Principio attivo: Immunoglobulina Umana Normale/Nome commerciale Privigen – ditta Unipharma SA – prezzo unitario offerto: € 368,94 + IVA;
- e da cui si evince che la ditta Unipharma SA ha indicato, in sede di preventivo, un prezzo più basso rispetto alla ditta Farmaceutica Internazionale;
- conformemente alle previsioni di legge e in ragione dell'urgenza, in data 24.11.2021 è stata inoltrata la seguente trattativa diretta, come di seguito riportata:
  - Trattativa Diretta (T.D.) n. 1926939 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico Unipharma SA, con invito a presentare offerta, entro il 25.11.2021, ore 18.00;
- entro il termine indicato, è pervenuta l'offerta della ditta Unipharma SA;
- a seguito della positiva verifica della documentazione amministrativa, il R.U.P. (Responsabile del Procedimento), con nota mail del 26.11.2021, ha trasmesso la documentazione tecnica alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità tecnica della specialità medicinale in argomento;

**ACQUISITO** il parere tecnico di conformità, espresso dalla U.O.C. Farmacia, in merito alla documentazione tecnica presentata dalla ditta Unipharma SA, giusta nota mail del 26.11.2021, agli atti;

**TENUTO CONTO** della necessità di ovviare senz'altro indugio alla riscontrata carenza del farmaco in oggetto al fine di evitare un *vulnus* della tutela della salute dei pazienti in trattamento;

**CONSIDERATO** che per lo specifico medicinale richiesto non risulta ad oggi attiva alcuna convenzione di fornitura presso la So.Re.Sa. S.p.A., soggetto aggregatore di riferimento di questa AORN, né risulta concluso apposito accordo di collaborazione per il medesimo prodotto con altro soggetto aggregatore;

#### **RICHIAMATI:**

- 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;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010" ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;
- l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano

disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

**RILEVATO** che ai sensi del suddetto Decreto le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

**VISTI:**

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 2, lett. a) del medesimo articolo 36, come modificato dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108: "Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", che prevede l'affidamento diretto per acquisti d'importo inferiore ad € 139.000,00 + IVA;

**VISTI** i punti 3.6 e 3.7 delle Linee Guida n. 4 dell'ANAC, di attuazione del D. Lgs. 50/2016, in materia di affidamento dei contratti pubblici d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, come aggiornate al D. Lgs. N. 56/2017 con Delibera del Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018, che disciplinano l'applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti;

**ATTESO** che, nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.7 delle disposizioni richiamate, non è stato possibile applicare il principio di rotazione, in considerazione della specificità del prodotto richiesto, nonché della necessità di scongiurare l'assenza di offerte e ritardi nell'approvvigionamento;

**CONSIDERATO** che la fattispecie considerata appare riconducibile a quella descritta dall'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, come modificato dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108: "Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", essendo l'affidamento della fornitura dei dispositivi richiesti di importo inferiore ad € 139.000,00 + IVA;

**RITENUTO**, per tutto quanto sopra, di affidare la fornitura della specialità medicinale Immunoglobulina Umana Normale – Prodotto commerciale: Privigen, dosaggio da 5 grammi, a seguito Trattativa Diretta n. 1926939 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta Unipharma, con sede legale in Via Figino, 6, CH – 6917, Barbengo, Lugano, Tel. +41 (0)91 985 62 11, Fax. +41 (0)91 985 62 22, PEC UNIPHARMA@PEC.UNIPHARMAPEC.IT, per mesi n. 2 (due), per l'importo complessivo di € 96.104,00 + IVA, secondo il seguente prospetto riepilogativo:

	Unità di misura	Quantità bimestrale	Prezzo unitario	Totale
Immunoglobulina Umana Normale 5 grammi	Flacone	260	€ 368,94	€ 95.294,40
		Quantità bimestrale	Prezzo unitario	Totale

Spese di spedizione		6	€ 30,00	€180,00
				Totale complessivo
				€ 96.104,00

**RILEVATO** che, relativamente ai dosaggi da 1 g e 10 g della specialità medicinale in argomento, per i quali non è stata presentata alcuna offerta, verrà esperita, su richiesta della U.O.C. Farmacia, ulteriore indagine di mercato;

**RITENUTO**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante l'urgenza della fornitura;

**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) **Affidare** la fornitura della specialità medicinale Immunoglobulina Umana Normale – Prodotto commerciale: Privigen, dosaggio da 5 grammi, a seguito Trattativa Diretta n. 1926939 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta Unipharma, con sede legale in Via Figino, 6, CH – 6917, Barbengo, Lugano, Tel. +41 (0)91 985 62 11, Fax. +41 (0)91 985 62 22, PEC [UNIPHARMA@PEC.UNIPHARMAPEC.IT](mailto:UNIPHARMA@PEC.UNIPHARMAPEC.IT), per mesi n. 2 (due), per l'importo complessivo di € 96.104,00 + IVA, nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quali parti integranti del presente deliberato e secondo il seguente prospetto riepilogativo:

	Unità di misura	Quantità bimestrale	Prezzo unitario	Totale
--	-----------------	---------------------	-----------------	--------

Immunoglobulina Umana Normale 5 grammi	Flacone	260	€ 368,94	€ 95.294,40
		Quantità bimestrale	Prezzo unitario	Totale
Spese di spedizione		6	€ 30,00	€180,00
				Totale complessivo
				€ 96.104,00

- 2) **Autorizzare** la spesa bimestrale di € 96.104,00 + IVA per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H20 – codice magazzino SAP H01);
- 3) **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;
- 4) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
  - alla U.O.C. GEF per opportuna conoscenza della relativa nuova spesa,
  - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
  - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio [sindacale.santobono@pec.it](mailto:sindacale.santobono@pec.it)
  - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- 5) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

**Il Direttore Generale**  
Dr. Rodolfo Conenna  
**FIRMATO DIGITALMENTE**

**Il funzionario istruttore**  
Dr. Emanuele Ragosta  
**FIRMATO DIGITALMENTE**