



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 URGENTE, IN SOMMINISTRAZIONE, DEL FARMACO ESTERO “ERWINASE L-ASPARAGINASE 1000 UI”, PER LA DURATA DI MESI 3 (TRE) – Ditta Clinigen Healthcare Ltd – Spesa complessiva € 40.950,00 + IVA AL 10% – CIG: 89060110C7 - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato

PREMESSO che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 251 dell'8.04.2020, esecutiva come per legge, è stata aggiudicata la procedura di gara mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per la fornitura biennale di farmaci dichiarati infungibili dagli organi tecnici e non aggiudicati da SO.RE.SA. S.p.A. per le esigenze dei vari reparti dei PP.OO. Santobono e Pausilipon, per l'importo complessivo di aggiudicazione di € 522.355,60 + IVA, a ditte varie, tra cui la ditta Jazz Healthcare Italy s.r.l., aggiudicataria del Lotto 17 ad oggetto il farmaco “ERWINASE L-ASPARAGINASE 1000 UI”, per un importo a fiala di € 819,00 + IVA;
- l'intero fabbisogno aggiudicato alla ditta Jazz Healthcare è stato esaurito prima della scadenza naturale del contratto, prevista per il 7.04.2022, come si evince dal sistema di procedura contabile, al contratto registrato al n. 4600041174;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 559 del 30.08.2021, esecutiva come per legge, è stata indetta una procedura di gara sopra soglia comunitaria, mediante procedura aperta, per la fornitura annuale, in somministrazione, di farmaci esteri, non presenti in gara SO.RE.SA. S.p.A. 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 € 396.814,00 + IVA, suddivisa in 17 (diciassette) lotti tra cui il farmaco estero “ERWINASE L-ASPARAGINASE 1000 UI”, presente nel lotto 13 (tredici);

ATTESO che:

- con nota prot. 0016693 del 30.08.2021, successivamente integrata da nota mail del 6.09.2021 e confermata da nota prot. n. 0020198 del 15.10.2021, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia, preso atto dell'esaurimento del fabbisogno aggiudicato con Deliberazione del Direttore Generale n. 251/2020, ha richiesto una fornitura urgente del farmaco estero “ERWINASE L-ASPARAGINASE 1000 UI”, al fine di non incorrere in discontinuità assistenziale ed effettuare in via immediata gli ordinativi necessari, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 559 del 30.08.2021, per la durata di mesi 3 (tre), periodo minimo richiesto per la conclusione della procedura medesima, controlli di legge e stipula dei contratti;
- con nota PEC del 21.12.2020, agli atti, la ditta Jazz Healthcare Italy s.r.l. ha comunicato la perdita del diritto alla distribuzione del farmaco in oggetto, a causa della risoluzione del suo contratto con la società Porton Biopharma Ltd, produttrice del farmaco menzionato;
- con la medesima nota, la ditta Jazz Healthcare ha comunicato che la società produttrice del farmaco estero “ERWINASE L-ASPARAGINASE 1000 UI” ha ceduto la commercializzazione e la

distribuzione del farmaco “ERWINASE” alla ditta Clinigen Healthcare Ltd, con sede in Pitcairn House Crown Square First Avenue - Burton-On-Trent DE14 2WW Regno Unito – Partita Iva GB 100 125 104/N. iscrizione Registro imprese per l’Inghilterra e Galles – 0625272 – PEC: CLINIGEN.GARE@PEC.IT;

PRESO ATTO che è necessario ricorrere per gli ordini urgenti del farmaco estero “ERWINASE – ASPARAGINASE 1000 UP”, all’operatore economico Clinigen Healthcare Ltd;

CONSIDERATO che:

- conformemente a quanto previsto dalla legge, questa AORN ha fatto ricorso, per l’acquisto del farmaco in oggetto, alla piattaforma di e-procurement Acquistinrete del MEPA sulla quale, tuttavia, non risulta registrato l’operatore economico Clinigen Healthcare Ltd;
- successivamente, è stato verificato che l’operatore economico sopra menzionato risulta registrato sulla piattaforma di e-procurement SIAPS di SO.RE.SA. S.p.A.;
- al fine di provvedere all’acquisto del farmaco in argomento è stata, dunque, attivata apposita procedura di gara, facendo ricorso alla piattaforma di e-procurement SIAPS di SO.RE.SA. S.p.A., ai sensi dell’art. 40 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per un importo a base di gara di € 41.000,00 + IVA;
- in data 16.09.2021, a mezzo piattaforma di e-procurement SIAPS, è stato invitato l’operatore economico Clinigen Healthcare Ltd a presentare offerta entro e non oltre le ore 13.00 del 30.09.2021;
- ha presentato offerta attraverso la piattaforma di e-procurement SIAPS, entro i termini sopra indicati, l’operatore economico invitato, come da prospetto indicato:

Ragione Sociale	PEC	Lotti Offerti	Registro di Sistema	Data invio
Clinigen Healthcare Ltd	CLINIGEN.GARE@PEC.IT	Unico	PI063592-21	24.09.2021 23.14

- in data 1°10.2021, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ha proceduto, attraverso piattaforma SIAPS, alla verifica della documentazione amministrativa per l’ammissione alla gara della ditta partecipante;
- con nota mail del 1°10.2021, la documentazione tecnica della ditta partecipante, ammessa al prosieguo della gara, è stata trasmessa al Direttore della U.O.C. Farmacia per le valutazioni tecniche di competenza;

ACQUISITO il parere di conformità del farmaco offerto alle caratteristiche richieste da parte della U.O.C. Farmacia, giusta nota prot. n. 0019351 del 6.10.2021;

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;

VISTI:

- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto “Disposizioni urgenti in materia 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;

VISTI:

- il D.M. 11 febbraio 1997, recante: “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72 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, attesa l’urgenza segnalata dalla U.O.C. Farmacia con nota mail del 6.09.2021 e confermata da nota prot. n. 0020198 del 15.10.2021;

RITENUTO, quindi, di procedere all’affidamento della fornitura in parola alla ditta Clinigen Healthcare Ltd, con sede in Pitcairn House Crown Square First Avenue - Burton-On-Trent DE14 2WW Regno Unito – Partita Iva GB 100 125 104/N. iscrizione Registro imprese per l’Inghilterra e Galles – 0625272 – PEC: CLINIGEN.GARE@PEC.IT, nei tipi, quantitativi e prezzi specificato nell’allegato “Offerta economica numero registro di sistema PI061244-21” del SIAPS di SO.RE.SA. S.p.A. e nel relativo prospetto excel, che costituiscono parte integrante del presente atto, per un importo complessivo di aggiudicazione di € 40.950,00 + IVA – prezzo a fiala di € 819,00 + IVA;

RITENUTO, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, per 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 urgente del farmaco "ERWINASE L-ASPARAGINASE 1000 UI", per la durata di mesi 3 (tre), alla ditta Clinigen Healthcare Ltd, con sede in Pitcairn House Crown Square First Avenue - Burton-On-Trent DE14 2WW Regno Unito – Partita Iva GB 100 125 104/N. iscrizione Registro imprese per l'Inghilterra e Galles – 0625272 – PEC: CLINIGEN.GARE@PEC.IT, nei tipi, quantitativi e prezzi specificati nell'allegato "Offerta economica numero registro di sistema PI061244-21" del SIAPS di SO.RE.SA. S.p.A. e nel relativo prospetto excel, che costituiscono parte integrante del presente atto, per un importo complessivo di aggiudicazione di € 40.950,00 + IVA – prezzo a fiala € 819,00 + IVA:

Ragione Sociale	Descrizione	Quantità/fiale	Importo unitario	Importo complessivo
Clinigen Healthcare Ltd	ERWINASE L-ASPARAGINASE 1000 UI	50	€ 819,00	€ 40.950,00

- 2) **Autorizzare** la spesa trimestrale per l'importo complessivo di € 40.950,00 + IVA (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. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio sindacale.santobono@pec.it;
- 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