



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:

AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA SOTTO SOGLIA MEDIANTE RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. N. 2888076 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE URGENTE DEL FARMACO ORFANO CON INNOVATIVITA’ TERAPEUTICA CONDIZIONATA “EPIDYOLEX” – PRINCIPIO ATTIVO CANNABIDILOLO, DICHIARATO INFUNGIBILE DAGLI ORGANI TECNICI, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. NEUROLOGIA – DITTA GW PHARMA ITALY S.R.L. – IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE € 65.835,00 – CIG 894893706F - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato

PREMESSO che

- con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili, acquisita al protocollo aziendale n. 0019727 dell'11.10.2021, agli atti, munita del parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Pausilipone, dell'autorizzazione del Direttore della U.O.C. Farmacia, della dichiarazione di infungibilità e assenza di conflitto di interesse del Direttore della U.O.C. Neurologia e del Direttore della U.O.C. Neurochirurgia Pediatrica, il Direttore della U.O.C. Neurologia ha richiesto la fornitura urgente, per la durata di un anno, della specialità medicinale, dichiarata infungibile, EPIDYOLEX, farmaco orfano con innovatività terapeutica condizionata, indicando quale distributore esclusivo l'operatore economico GW Pharma Italy s.r.l.;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione del Direttore della U.O.C. Neurologia attestante l'infungibilità del farmaco EPIDYOLEX, con la specificazione che il medesimo farmaco è indicato *“per l'uso come terapia aggiuntiva, in associazione con il coclobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire dai due anni di età”*;
- l'importo dell'affidamento, che a base d'asta risulta essere di € 67.000,00 + IVA, risulta inferiore alla soglia di rilievo comunitaria e pertanto vi è l'obbligo, ai sensi dell'art. 15, comma 13, lett. d) della Legge 135/2012, di ricorrere prioritariamente al mercato elettronico della pubblica amministrazione (MePA) ovvero a quello della Regione Campania rappresentato da SO.RE.SA. S.p.A.;
- non risultano attivate convenzioni per l'acquisizione del farmaco in oggetto né presso SO.RE.SA. S.p.A., né presso CONSIP S.p.A.;

PRESO ATTO che sulla piattaforma MePA di Consip S.p.A. risulta presente il farmaco in argomento, all'interno della categoria “Forniture specifiche per la Sanità (BENI)”;

RILEVATA conseguentemente, l'intervenuta possibilità di inoltro di Richiesta di Offerta (R.D.O) sul MePA di Consip S.p.A. a tutti gli operatori economici abilitati alla pertinente categoria merceologica sopra menzionata;

ATTESO che in data 20.10.2021, con Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 2888076, sono stati invitati tutti gli operatori economici abilitati alla pertinente categoria merceologica a presentare offerta entro e non oltre le ore 13.00 del 28.10.2021 - (termine di presentazione offerta pari a 9 (nove) giorni, in ragione dell'urgenza rappresentata nella richiesta di acquisto di cui al prot. n. 0019727 dell'11.10.2021);

EVIDENZIATO che, al fine di dare massima diffusione alla Richiesta di Offerta sopra menzionata, questa AORN ha proceduto, in data 20.10.2021, a pubblicare apposito "Avviso di Inizio Gara" – nota prot. 00020568 del 20.10.2021 - sul sito web aziendale nella sezione "Bandi di Gara e Contratti";

ATTESO, ancora, che:

○ entro il termine stabilito, è pervenuta l'offerta di un unico operatore economico di seguito elencato unitamente al lotto di partecipazione ed agli estremi di ricezione dell'offerta così come desunta dalla piattaforma MEPA:

Operatore economico	Lotto/i di partecipazione	Estremi di ricezione
GW PHARMA ITALY S.R.L.	Lotto unico	26/10/2021 15:56:21

○ la documentazione tecnica della Ditta sopra menzionata è stata trasmessa dal Responsabile del Procedimento (RUP) con nota mail del 16.11.2021, agli atti, al Direttore della U.O.C. Neurologia per il competente parere di conformità alle caratteristiche richieste del farmaco offerto, a conferma dell'infungibilità dichiarata;

ACQUISITO il parere tecnico di conformità ai requisiti formulati nella richiesta, a conferma dell'infungibilità dichiarata, espresso in merito all'offerta fatta pervenire dalla ditta GW PHARMA ITALY S.R.L, giusta nota mail del 6.12.2021, agli atti, del Direttore della U.O.C. Neurologia;

RITENUTO, per le motivazioni sopra riportate, di prendere atto delle risultanze della R.D.O. n. 2888076 e, per l'effetto, proporre l'aggiudicazione per l'unico lotto di gara alla ditta GW PHARMA ITALY S.R.L, che ha formulato l'unica offerta valida inferiore all'importo posto a base di gara;

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;

PRESO ATTO della richiesta di autorizzazione So.Re.Sa. S.p.A. formulata con nota prot. n. 0021220 del 29.10.2021 e del riscontro di So.Re.Sa. S.p.A. n. 0017170/2021, acquisita al protocollo aziendale al n. 0024391 del 9.12.2021, con il quale So.Re.Sa. ha autorizzato questa AORN all'espletamento diretto di autonoma procedura con l'inserimento nel contratto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. in seguito a gare centralizzate;

VISTI:

○ il D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;

- l'art. 36 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 6 del medesimo art. 36 che prevede che per lo svolgimento delle procedure di importo inferiore alle soglie comunitarie le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica, tra i quali, quello istituito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni (MEPA);
- l'art. 15, comma 13, lett. d) della Legge 135/2012, ai sensi del quale gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali;
- il Regolamento Aziendale che disciplina la procedura interna per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario e apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;

VISTO:

- 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;

VISTA l'offerta pervenuta dalla ditta GW PHARMA ITALY S.R.L., allegata agli atti, munita di dichiarazione di esclusività di commercializzazione del prodotto richiesto, confermata dall'esito dell'indagine di mercato;

Tanto premesso,

RITENUTO, pertanto, di proporre l'aggiudicazione definitiva della fornitura in oggetto, per i quantitativi e prezzi di cui all'offerta economica allegata al presente deliberato quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo annuale di € 65.835,00 + IVA, alla ditta GW PHARMA ITALY S.R.L., con sede in Via Pola, n. 11, Milano (MI), TEL 0687501801/PEC ufficiogaregwpharmaitaly@pec.it, C.F. 10521880962;

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)**

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, per la durata di un anno, della specialità medicinale, dichiarata infungibile, EPIDYOLEX, farmaco orfano con innovatività terapeutica condizionata, alla ditta GW PHARMA ITALY S.R.L., con sede in Via Pola, n. 11, Milano (MI), TEL 0687501801/PEC ufficiogaregwpharmaitaly@pec.it, C.F. 10521880962, quantitativi e prezzi di seguito specificati come da offerta economica allegata, quale parte integrante del presente deliberato:

Ditta	Prezzo offerto	PEC	CIG
GW PHARMA ITALY SRL	€ 65.835,00 + IVA	ufficiogaregwpharmaitaly@pe c.it	894893706F

- 2) **Autorizzare** la spesa annuale per l'importo complessivo di € 65.835,00 + 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 unità organizzative diverse (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) **Prevedere** espressa clausola risolutiva nell'ipotesi di affidamento da parte di So.Re.Sa. S.p.A. di contratti di pari oggetto in seguito a gare centralizzate;
- 5) **Trasmettere** copia del presente atto:
- alla 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 del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;

- all'Ufficio Trasparenza per la pubblicazione sul profilo del committente, 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;

- 6) **Trasmettere**, altresì, copia del presente provvedimento a So.Re.Sa. S.p.A. così come richiesto dalla stessa con nota prot. SoReSa/n. 0017170/2021 acquisita al protocollo aziendale al n. 0024391 del 9.12.2021, con la quale 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;
- 7) **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