



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **1017** del **19.11.2021**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: Gara 1187 – Fornitura annuale di Immunoglobuline umane normali in flaconi da 5gr o 10 gr per le esigenze assistenziali dell'U.O.S.D. di Allergologia e Immunodeficienze c/o D.A.I. di Medicina Interna, Immunologia Clinica Patologia Clinica e Malattie Infettive dell'A.O.U. Federico II di Napoli.

CIG: 8983946AC3

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F.to Il Direttore U.O.C.
Gestione Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Salvatore Buonavolontà

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2021conto 5010104010 centro di costo

F.to Il Direttore U.O.C.
Gestione Economico – Finanziaria
Dott. Rosario Magro

Pareri ex art. 3 D.lgs N. 502/92 e succ. mod.

Favorevole
F.to Il Direttore Amministrativo
Dott. Stefano Visani

Favorevole
F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

Il Direttore U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

PREMESSO che con nota prot. n.24925 del 08.10.2021 Direttore U.O.C. Farmacia Centralizzata ha chiesto l'indizione della gara a procedura aperta per la fornitura annuale di Immunoglobuline umane normali in flaconi da 5gr o 10 gr per le esigenze assistenziali dell'U.O.S.D. di Allergologia e Immunodeficienze c/o D.A.I. di Medicina Interna, Immunologia Clinica Patologia Clinica e Malattie Infettive dell'A.O.U. di Napoli, per un fabbisogno annuale di n.31.000 gr, per l'importo unitario di € 44,00, per un importo complessivo di € 1.364.000,00 oltre I.V.A.;

PRESO ATTO che con nota prot. n.SRA-0015733-2021 del 11.10.2021, in relazione alla criticità di approvvigionamento specialità immunoglobulina umana tutte le formulazioni disponibili iniet. IV, ha inviato, tra gli altri, le AA. OO. UU. l'opportunità di avviare procedure di approvvigionamento in piena autonomia e di dare seguito ai suggerimenti/AIFA di cui agli ultimi bollettini 08.10.2021;

VISTA la disposizione n.117 del 20.10.2021 con la quale è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art.31 del D.L.vo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., il Prof. Giuseppe Spadaro presso il D.A.I. Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive;

VISTE le note prot. n.27693 del 28.10.2021 e prot. n.29735 del 12.11.2021 con le quali, rispettivamente il Direttore U.O.C. Farmacia Centralizzata e il R.U.P. nel restituire, visionato e sottoscritto, il Disciplinare di gara, hanno comunicato di valutare un aggiornamento dell'importo a base di gara in quanto risulta non congruo con i prezzi attuali di mercato vista la carenza di tale prodotto;

CONSIDERATO inoltre, che il R.U.P. con la citata nota prot. n.29735 del 12.11.2021 ha indicato altresì *il criterio di aggiudicazione del minor prezzo ai sensi dell'art.95 comma 4 lettera b) del D.Lgs n.50 del 2016 e ss.mm.ii., tenuto conto che la carenza a livello mondiale di Immunoglobuline umane normali, dovuta alla drastica riduzione delle donazioni di sangue in seguito alla pandemia Covid-19 associata all'indispensabilità dei pazienti di ricevere il farmaco salvavita di Immunoglobuline umane normali, ha creato una situazione di emergenza che impone un approvvigionamento immediato di prodotti purchè aventi l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA e con l'assicurazione da parte delle ditte produttrici di pronta disponibilità;* nel contempo ha indicato l'importo da porre a base d'asta in € 51,00/gr, tenuto conto che l'importo di € 44,00/gr - posto a base d'asta in precedente RDO 2882749 per l'acquisto di Immunoglobuline per n.15 gg - è stato ritenuto non congruo da alcune Società farmaceutiche;

TENUTO CONTO che a seguito di successiva RDO n.2900523 del 09.11.2021 la Società Grifols Italia S.p.A. ha chiesto tramite la piattaforma Mepa, di modificare il prezzo unitario a base d'asta in € 55,00/gr sulla scorta della rinegoziazione (ai sensi dell'art. 8 comma 10 della Legge 24.12.1993 n.537) del medicinale in argomento, giusta determina AIFA 7.10.2021 n.1205, pubblicata sulla GUCE serie generale n.256 del 26.10.2021, e pertanto l'importo complessivo - per n.31.000 gr al prezzo unitario di € 55,00/gr - è rideterminato in € 1.705.000,00 oltre I.V.A.;

LETTO l'allegato Disciplinare di gara, elaborato sulla scorta delle indicazioni fornite dal Direttore U.O.C. di Farmacia Centralizzata e dal R.U.P., che prevede l'espletamento di gara a procedura aperta di durata annuale, con facoltà di differire il termine di scadenza agli stessi prezzi, patti e condizioni per un periodo non superiore a 6 mesi, con previsione di apposita clausola rescissoria nel caso intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A., in seguito a gare centralizzate, per l'importo complessivo di € 2.557.500,00 oltre I.V.A. comprensivo dell'eventuale periodo di proroga, con aggiudicazione ai sensi degli art. 95 comma 4 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., in favore della Società che avrà formulato il minor prezzo;

PRESO ATTO che ricorrono i presupposti per l'espletamento di gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente è utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto all'art. 1 della L.20/94 e succ. mod. e che lo stesso trova rispondenza del documento di budget.

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue.

AUTORIZZARE, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. gara a procedura aperta per la fornitura di durata annuale, di Immunoglobuline umane normali in flaconi da 5gr o 10 gr per le esigenze assistenziali dell'U.O.S.D. di Allergologia e Immunodeficienze c/o D.A.I. di Medicina Interna, Immunologia Clinica Patologia Clinica e Malattie Infettive dell'A.O.U. Federico II di Napoli, con facoltà di differire il termine di scadenza agli stessi prezzi, patti e condizioni per un periodo non superiore a 6 mesi, con previsione di apposita clausola rescissoria nel caso di aggiudicazione da parte della So.Re.Sa. S.p.A. di gare centralizzate per forniture analoghe, per un importo complessivo di € 1.705.000,00 oltre I.V.A., con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., in favore della Società che avrà formulato il minor prezzo.

APPROVARE l'allegato Disciplinare di gara nonché gli allegati bandi di gara, autorizzandone la pubblicazione, sulla G.U.U.E., sulla G.U.R.I. e, per estratto, su n. 2 quotidiani a livello nazionale e n. 2 quotidiani ad ampia diffusione regionale, nonché sul sito internet dell'A.O.U..

RISERVARSI la possibilità unilaterale di poter interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento di cui al presente provvedimento, qualora intervengano disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A. per la fornitura in argomento.

L'importo complessivo di € 2.557.500,00 oltre I.V.A., comprensivo dell'eventuale periodo di proroga di n.6 mesi, sarà imputata, in quota parte, al conto del bilancio economico n....., sui relativi stanziamenti di budget anni 2021-2022-2023.

F.to Il Responsabile P.O.
Gestione gare acquisizione farmaci e dispositivi
Sig.ra Lilia Montanaro

F.to Il Direttore U.O.C.
Gestione Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Salvatore Buonavolontà

IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi;

Preso atto che il Direttore U.O.C. proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L.20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

F.to Il Direttore Generale
Avv. Anna Iervolino

N.250

Data consegna: 17.11.2021

P.O. SEGRETERIA GENERALE

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09
Il _____

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

È divenuta esecutiva il 19.11.2021

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

È stata trasmessa al Collegio Sindacale.....

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta