

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **894**

del **22.10.2021**

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

Oggetto: GARA 1188 - Fornitura di Immunoglobulina umana normale per le esigenze dell'A.O.U. Federico II - Indizione procedura gara MEPA.

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 dell'U.O.C.
Gestione Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Salvatore Buonavolontà

Si attesta che la spesa viene imputata al conto del bilancio economico n. 5010101010 e che tale costo trova adeguata copertura in quota parte sul corrente stanziamento di budget preso nota.

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

PREMESSO che il Direttore UOC Farmacia Centralizzata con nota prot. n.24928 dell'08.10.2021 ha inoltrato alla I.O. Economato, Acquisti in Economia e Coordinamento II.OO., ai sensi della disposizione n.102 del 20.09.2021, richiesta per l'acquisto in economia (numero invio 65/EC di pari data) di n.900 grammi di immunoglobulina umana normale in formulazione endovena in fiale da 5 o 10 grammi, per un fabbisogno di 15 giorni, per l'importo unitario di € 44,00, per un importo complessivo di €39.600,00, oltre I.V.A.;

TENUTO CONTO che la RdO n.2882749 espletata dalla citata I.O. su piattaforma MEPA, è andata deserta;

PRESO ATTO che in relazione alla suddetta RdO la Società GRIFOLS ITALIA S.p.A. con nota in data 21.10.2021 ha comunicato di non aver partecipato a detta procedura in quanto il prezzo posto a base d'asta di €44,00/gr si è rilevato non congruo con il mercato attuale per le seguenti motivazioni:

- *Gli emoderivati sono farmaci derivati dal plasma umano, soggetti pertanto alle molteplici variabili che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti. In ultimo la pandemia Covid 19 sta impattando negativamente sulle donazioni e sulla disponibilità di plasma in ambito mondiale;*
- *La disponibilità di tali farmaci, tra cui tutte le immunoglobuline, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale, quando manca il plasma, mancano i prodotti,*
- *attualmente sul sito di AIFA sono dichiarati carenti tutte le specialità a base di immunoglobuline umana, situazione confermata anche dal tavolo tecnico proposto dal Centro Nazionale Sangue l'11.2020 insieme ad AIFA e Ministero della Salute e aziende emoderivate;*
- *tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, anche a causa della pandemia in corso, che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovvero disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale;*
- *considerando anche che GRIFOLS (così come tutte le Aziende di emoderivati) ha chiesto un forte aumento del prezzo delle immunoglobuline umane normali endovenose ad AIFA per le motivazioni di shortage=carenza, non solo a livello nazionale ma mondiale ed al massimo nel prossimo mese avrà un nuovo prezzo massimo di cessione ospedaliera rispetto agli attuali €50,40/gr.;*

CONSIDERATO che il Direttore Amministrativo, preso atto di quanto dichiarato dalla società GRIFOLS ITALIA S.p.A. in data 21.10.2021, ha autorizzato l'espletamento di nuova RdO nei limiti della soglia negoziale prevista dalla vigente normativa;

PRESO ATTO che con nota prot. n.SRA-0015733-2021 dell'11.10.2021 la So.Re.Sa., in relazione alla criticità di approvvigionamento specialità immunoglobulina umana tutte le formulazioni disponibili iniet. IV, ha invitato, tra gli altri, le AA.OO.UU. a valutare l'opportunità di avviare procedure di approvvigionamento in piena autonomia e di dare seguito ai suggerimenti /indicazioni AIFA di cui agli ultimi bollettini dell'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.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il Prof. Giuseppe Spadaro;

TENUTO CONTO che, nelle more dell'espletamento di gara a procedura aperta per la fornitura annuale di immunoglobuline umane normali, in ragione della necessità di assicurare una minima copertura delle esigenze assistenziali (circa due mesi e mezzo) e stante i limiti della soglia negoziale previsti della vigente normativa per il ricorso al MEPA, può procedersi all'acquisto di n.4.200 gr., al costo attuale di mercato, di € 50,40, per l'importo complessivo di € 211.680,00 oltre I.V.A.;

PRESO ATTO che essendo l'importo di € 211.680,00 inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. sussistono le condizioni per procedere all'affidamento della fornitura mediante

procedura negoziata - RDO aperta - su piattaforma telematica MEPA, ai sensi dell'art. 36 del citato decreto legislativo;

LETTO l'allegato Capitolato Speciale d'Appalto, elaborato sulla scorta delle specifiche tecniche indicate dal Direttore della U.O.C. Farmacia Centralizzata con la citata nota prot. n.24928 dell'08.10.2021 e di quanto stabilito in data 21.10.2021 dal Direttore Amministrativo per quanto concerne il fabbisogno, che prevede l'affidamento della fornitura mediante procedura negoziata - RDO aperta MEPA- per la durata circa due mesi e mezzo, 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;

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. 36 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. procedura negoziata - RDO aperta MEPA - per la fornitura di n.4200 gr. Di immunoglobuline umane normali, (fabbisogno relativo a circa due mesi e mezzo), per un importo complessivo, di € 211.680,00 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 Capitolato Speciale di Appalto di gara.

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..

La spesa complessiva per l'intera fornitura di € 211.680,00, oltre I.V.A., sarà imputata al conto del bilancio economico n....., sui relativi stanziamenti di budget anni 2021-2022.

F.to Il Responsabile I.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 dell'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi;

Preso atto che il Direttore dell'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.

Data consegna:

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 22.10.2021

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