



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 530 del 23/02/2024

Oggetto: AFFIDAMENTO PER SOMMA URGENZA AI SENSI DELL'ART. 140 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DELL'IMMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA OCTAGAM 50MG/ML AIC 035143027 ALLA DITTA OCTAPHARMA ITALY SPA

AFFIDAMENTO PER SOMMA URGENZA AI SENSI DELL'ART. 140 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DELL'IMMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA OCTAGAM 50MG/ML AIC 035143027 ALLA DITTA OCTAPharma ITALY SPA

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 31/03/2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici", in particolare l'art. 140;
- Legge Regionale 24 maggio 2004 n.11 e s.m.i. recante "Sviluppo regionale della società dell'informazione" e in particolare l'art.19 in tema di "Costituzione della struttura regionale di acquisto" e l'art.21 in tema di "Sistema di acquisto centralizzato";
- DPCM 11/07/2018, pubblicato sulla GU n. 189 del 16/08/2018, che, ai sensi di quanto disposto dall'art. 9, comma 3, del D.L. 66/2014 (Legge n. 89/2014), ha nuovamente stabilito, a decorrere dall'anno 2018, le categorie merceologiche con riferimento alle quali talune Amministrazioni pubbliche, ivi compresi gli Enti del Servizio Sanitario Regionale – al superamento di determinati importi annui a base d'asta – non sono legittimate ad esperire autonome procedure di gara, ma devono ricorrere a Consip ovvero agli altri Soggetti Aggregatori;

Atti presupposti

- Deliberazione n. 32 del 10/02/2022 avente ad oggetto: "Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa Unità Operativa Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi";
- Deliberazione n. 312 del 13/09/2023 avente ad oggetto: "Revoca della deliberazione 308 del 11/09/2023 e adozione del bilancio preventivo economico 2023";
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl della Romagna n. 428 del 22/12/2023 ad oggetto: "Aggiornamento della programmazione acquisti di beni e servizi biennio 2023-2024 di cui alla deliberazione n.349 del 24/10/2023."

Premesso che

La carenza da mercato di immunoglobuline endovenose (la produzione dipende dalla disponibilità di sangue umano) ha generato una situazione di forte criticità nell'ultima settimana di dicembre 2023 conseguente all'impossibilità di soddisfare il fabbisogno aziendale previsto per i trattamenti programmati in particolare onco-ematologici e neurologici.

Nella regione Emilia-Romagna la fornitura viene di norma garantita dal CRS (Centro Regionale Sangue) che approvvigiona le aziende secondo un piano di distribuzione che tiene conto delle risorse/donazioni di sangue; inoltre, per assicurare la scorta anche in caso di carenza da parte del CRS, nella procedura regionale Intercent-ER "Farmaci concorrenziali 2020-2024" è stato previsto un lotto dedicato (n.443), aggiudicato alla Ditta GRIFOLS ITALIA S.P.A. da cui la nostra Azienda acquista regolarmente.

La Farmacia aziendale - facendo seguito a precedente comunicazione del CRS Emilia-Romagna nella quale si evidenziava la necessità, in considerazione del perdurare della situazione di carenza, che l'Azienda provvedesse *"autonomamente mediante ricorso a prestiti da farmacie vicine e/o con acquisti da mercato per quote di IGV ulteriori rispetto a quelle fornite"* - con propria nota del 20/12/2023 ha rappresentato al CRS la situazione di emergenza in cui si trovava l'Azienda per l'impossibilità di garantire tutti i trattamenti programmati ed eventuali urgenze.

Motivazioni

Vista la determinazione n. 8732 del 21/04/2023 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare RER ad oggetto "Approvazione del Masterplan relativo al biennio 2023-2024 dell'Agenzia Regionale per lo sviluppo dei mercati telematici – Intercent-ER" che prevede

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

espressamente, nel punto 2 del dispositivo, il dovere da parte delle Aziende Sanitarie (in forma singola e/o aggregata) di procedere alle acquisizioni dei beni/servizi rientranti nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018 *fino alla data di attivazione delle iniziative regionali*;

A seguito dell'incertezza sulla tempistica di consegna dell'ordine emesso in data 21/12/2023 a favore di Grifols e dell'impossibilità di assicurarsi la disponibilità delle immunoglobuline necessarie nel breve termine per far fronte alla situazione di emergenza, il Direttore dell'U.O. Farmacia Centralizzata Pievesestina con verbale del 27/12/2023, che si allega, segnalava la necessità urgente di acquistare n.200 flaconi di immunoglobuline endovenose per far fronte all'emergenza determinata dalla situazione di carenza da mercato;

Considerato che:

- il farmacista referente dell'U.O. Farmacia Centralizzata Pievesestina ha proceduto alla consultazione degli operatori economici sottoelencati al fine di individuare un operatore economico avente la disponibilità del prodotto:

- 1) CSL Behringer Spa (C.F./P.I. 02642020156)

- 2) Kedrion Spa (C.F./P.I. 01779530466)

- 3) Octapharma Italy Srl (C.F./P.I. 01887000501)

- il preventivo valutato più conveniente è risultato quello presentato da Octapharma Italy Srl - in quanto offerente il prodotto al miglior prezzo e con la medesima concentrazione (5%) di quello in uso (al fine di minimizzare i rischi di terapia non richiedendo modifiche negli schemi posologici) - che risulta in possesso di esperienze pregresse idonee all'esecuzione contrattuale;

- in data 29/12/2023, acquisito il DGUE dalla ditta Octapharma Italy Srl, l'U.O. Farmacia Centralizzata ha inviato la richiesta di consegna/ordine necessaria per assicurarsi la fornitura del fabbisogno strettamente necessario per fare fronte all'urgenza come da perizia allegata;

Atteso che, per quanto sopra evidenziato, la scrivente Unità Operativa con lettera invito prot. 2024/0000664/P del 03/01/2024, ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent-ER la procedura Registro di Sistema PI001591-24, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 55.000,00 (IVA esclusa) riferito alla fornitura della quantità indicata nella Scheda offerta economica – allegata al sopracitato invito – fino al 31/01/2024;

Dato atto dell'avvenuta verifica del possesso dei requisiti in capo all'operatore economico ai sensi dell'art. 140, comma 7, del D.Lgs. 36/2023;

Dato atto altresì del sussistere delle motivazioni per cui si è reso inderogabile e urgente procedere all'affidamento della fornitura dell'immunoglobulina umana Octagam 50mg/ml AIC 035143027 in oggetto per l'importo complessivo di € 55.000,00 Iva 10% esclusa;

Vista l'attestazione relativa alla compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota del 27/12/2023, in atti, inviata dal Direttore della Farmacia Centralizzata;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, nonché la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali, da parte del Responsabile del procedimento che sottoscrive in calce;

Vista la deliberazione n. 257 del 25/07/2023 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento";

D E T E R M I N A

1) Di prendere atto, richiamate le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, del verbale del Direttore della Farmacia Centralizzata indicante il sussistere delle motivazioni per cui si è reso inderogabile ed urgente l'affidamento, ai sensi dell'art. 140 del D.lgs 36/2023, della fornitura di immunoglobulina umana Octagam 50mg/ml AIC 035143027 alla ditta Octapharma Italy Srl (C.F./P.I. 01887000501) per l'importo complessivo di Euro 55.000,00 + IVA 10% (Euro 60.500,00 IVA inclusa) nonché della successiva perizia giustificativa che si allegano;

- 2) Di dare atto dell'avvenuta verifica del possesso dei requisiti in capo all'operatore economico ai sensi dell'art. 140, comma 7, del D.Lgs. 36/2023;
- 3) Di dare atto altresì che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento è da registrare al conto regionale "Emoderivati con AIC" gestione sanitaria da utilizzarsi nel periodo di valenza contrattuale;
- 4) Di dare atto inoltre che, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i., il CIG di riferimento per la presente fornitura è il seguente: A0449D88F6;
- 5) Di dare atto, infine, che della suddetta spesa presunta si dovrà tenere conto in sede di redazione del bilancio economico preventivo riferito all'anno 2024;
- 6) Di provvedere, come previsto dal Comunicato del Presidente ANAC del 19 settembre 2023, alla pubblicazione nella sezione "Amministrazione trasparente" sottosezione "Bandi di gara e contratti" per un periodo di almeno 5 anni e comunque nel rispetto delle previsioni dell'art. 8, co. 3 del d.lgs. 33/2013 (cfr. art. 37 del d.lgs. 33/2013; All. 1) Delibera ANAC 264 del 20.6.2023, come modificato con delibera 601 del 19 dicembre 2023), del presente provvedimento unitamente agli allegati: verbale di somma urgenza del 27/12/2023; perizia giustificativa; verbale regolare esecuzione;
- 7) Di precisare che il Direttore dell'Esecuzione, ai sensi dell'art.114 D.Lgs. n.36/2023 e della procedura aziendale PA226 "Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del RUP e del DEC" che ha la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura di acquisizione, è individuato nel Direttore della Farmacia centralizzata di Pievesestina, eventualmente coadiuvato da propri assistenti individuati nei Farmacisti Dirigenti Matteo Dal Muto e Giandomenico Redavid;
- 8) Di precisare che il Responsabile Unico di Progetto (RUP), individuato in relazione alla presente procedura, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, è la dott.ssa Laura Barnabè come da atto di nomina prot. n.2024/0001576;
- 9) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;

Di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forlì - Cesena
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economiche
U. O. Bilancio E Flussi Finanziari

Impronta digitale degli allegati:

aa043836f6a842e479d69ed0a0739a92eeac336a
8ed9786b22a3f7a19ce9d90a2c7fc228729b55cc
29f9748e0ffa225b30f08cfd38cce817ffc23290
39276d9f61683f4df809d81b44b26ba83eb846d3

Il Responsabile Del Procedimento
Laura Barnabè

Il Direttore U. O. Acquisti Beni E Servizi
Avv. Morris Montalti

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

