

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale.: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 1969 del 07/11/2023

U.O. proponente ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, CON LA FORMULA DELL'ACCORDO QUADRO ANNUALE, PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE OCALIVA 30CPR RIV 10 MG FL (PRINCIPIO ATTIVO: ACIDO OBETICOLICO). CIG. 9987744316

Il Responsabile dell'Istruttoria
Capasso Emiliano

Il Responsabile del Procedimento
Capasso Emiliano
firmato digitalmente

Il Direttore della U.O. proponente 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.

VISTO: Il Direttore del DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dott. Di Marzio Rossella

Il Direttore dell'U.O. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI:
Dott. D'Ambrosio Vittorio
firmato digitalmente

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Parere favorevole

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santarelli Franco
firmato digitalmente

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Parere favorevole

Il Direttore Sanitario

Dott. Brucchi Maurizio
firmato digitalmente

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, con la formula dell'accordo quadro annuale, per la fornitura della specialità medicinale OCALIVA 30CPR RIV 10 MG FL (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO). CIG. 9987744316

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI dott. Vittorio D'Ambrosio

Premesso che:

- Con deliberazione nr. 1606 del 19/09/2023 veniva disposta autorizzazione a contrarre mediante apposita procedura negoziata ex art. 76, commi 1 e 2 lett. b), nn. 2 e 3 del D.lgs. n. 36/2023 con l'operatore economico ADVANZ PHARMA SPECIALITY MEDICINE ITALIA SRL (P. iva 02890650548), per l'affidamento della fornitura, con la formula dell'accordo quadro annuale, della fornitura della specialità medicinale: OCALIVA 30CPR RIV 10 MG FL (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO) per l'importo annuo complessivo presunto di euro 437.483,46 I.V.A. esclusa;
- in esecuzione del richiamato atto deliberativo, in data 22/09/2023 si provvedeva a pubblicare sulla GUUE n e sul sito di quest'azienda, nell'apposito portale dedicato agli avvisi di gara/procedure d'appalto, un avviso per la trasparenza volontaria ex ante finalizzato alla verifica della sussistenza di operatori economici diversi da casa madre in grado di fornire specialità medicinali equivalenti e ciò allo scopo di valutare scrupolosamente la possibilità o meno di procedere ai sensi dell'art. 76, commi 1 e 2 lett. b), nn. 2 e 3 del D.lgs. n. 36/2023 all'affidamento della fornitura di cui trattasi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara in favore della ADVANZ PHARMA SPECIALITY MEDICINE ITALIA SRL (P. iva 02890650548);
- alla data del 09/10/2023, di scadenza per la presentazione di manifestazioni di interesse da parte di operatori economici diversi dalla casa madre in grado di fornire specialità medicinali equivalenti, non sono pervenute, nell'apposito portale dedicato agli avvisi di gara/procedure d'appalto, comunicazioni in tal senso;

Rilevato che l'acquisizione in argomento è ricompresa nel Programma biennale 2022-2023 per le acquisizioni di beni e servizi adottato con deliberazione n. 697 del 27.4.2023 recante CUI F00115590671202300022;

Visti gli articoli:

- 1 commi 1 e 2 del D. Lgs. n. 36/2023 che stabilisce che "le stazioni appaltanti...perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole...e ne assicura la piena verificabilità";
- 17, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, ai sensi del quale "prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte";
- 1 comma 450 della legge n. 296 del 2006 così come modificato dall'art. 1, comma 130 della legge 30.12.2018 n. 145 ai sensi del quale: "le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328

ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;

- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: “Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...”;
- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: “...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa”;

Atteso che:

- pur essendo la classe merceologia “farmaci” ricompresa nelle categorie individuate dall’art. 1 del DPCM dell’11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l’obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, allo stato, per lo specifico farmaco in oggetto non risultano disponibili contratti attivi presso Consip Spa o Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo ed è quindi possibile procedere autonomamente alla indizione della gara, ai sensi della richiamata normativa;
- la Asl di Teramo ha comunque trasmesso ad A.R.I.C. - Agenzia regionale per l’informatica e la committenza – soggetto aggregatore della Regione Abruzzo, formale richiesta di acquisto della specialità medicinali di che trattasi che pertanto dovrà essere inserita nella prossima procedura per l’approvvigionamento di farmaci a livello regionale, in programmazione e di futura indizione;

Visti, altresì, gli articoli:

- 76, comma 1 D.Lgs. 36/2023, ai sensi del quale “Le stazioni appaltanti possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara quando ricorrono i presupposti fissati dai commi seguenti, dandone motivatamente conto nel primo atto della procedura in relazione alla specifica situazione di fatto e alle caratteristiche dei mercati potenzialmente interessati e delle dinamiche che li caratterizzano, e nel rispetto dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3. A tali fini le stazioni appaltanti tengono conto degli esiti delle consultazioni di mercato eventualmente eseguite, rivolte anche ad analizzare i mercati europei oppure, se del caso, extraeuropei”;
- 76, comma 2, lett. b), nn. 2 e 3 D.lgs. n. 36/2023, secondo cui la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara può essere utilizzata quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico se “*la concorrenza è assente per motivi tecnici*” e/o per “*la tutela di diritti esclusivi*”;

Considerato che, in ragione della specifica richiesta così come formulata ed in relazione agli oggettivi riflessi di tale fattispecie in ambito giuridico con particolare riferimento alla scelta della procedura di appalto più idonea, è necessario verificare, preliminarmente, l’effettiva sussistenza nel mercato di uno o più operatori economici interessati all’appalto in oggetto, valutando, altresì, il giusto temperamento tra i principi generali di adeguatezza dell’istruttoria procedimentale e di non aggravamento, alla luce del prevalente interesse pubblico alla tutela della salute;

Dato Atto che per l’acquisto di quanto in argomento è stata inoltrata alla ditta ADVANZ PHARMA SPECIALITY MEDICINE ITALIA SRL (P. iva 02890650548) apposita Trattativa Diretta nr. 3781118, per l’affidamento, con la formula dell’Accordo Quadro di cui all’art. 54 del D.lgs. 50/2016, della specialità medicinale OCALIVA 30CPR RIV 10 MG FL (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO);

Considerato che, in risposta alla predetta trattativa diretta, la ditta ADVANZ PHARMA SPECIALITY MEDICINE ITALIA SRL (P. iva 02890650548) trasmetteva propria miglior offerta per la fornitura della specialità medicinale

OCALIVA 30CPR RIV 10 MG FL (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO) al costo complessivo di euro 437.483,46 I.V.A. esclusa;

Ritenuto, alla luce del quadro normativo richiamato, di doversi:

- affidare ai sensi dell' art. 76, commi 1 e 2 lett. b), nn. 2 e 3 del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale: OCALIVA 30CPR RIV 10 MG FL (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO) per l'importo annuo complessivo presunto di euro 437.483,46 I.V.A. esclusa;
- precisare che nel caso di formale attivazione di Convenzioni Consip o iniziative di acquisto del Soggetto Aggregatore regionale aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle oggetto del presente appalto, nelle more dell'espletamento della procedura e comunque fino all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, l'Amministrazione si riserva sin d'ora l'adozione di ogni opportuno provvedimento in merito alla procedura stessa;
- l'aggiudicazione e la conseguente stipula dell'accordo quadro non vincola in alcun modo l'Azienda Sanitaria, costituendo, tale fattispecie contrattuale, unicamente il documento base per la regolamentazione di eventuali successivi contratti specifici stipulati sulla base di concreti fabbisogni.
- nominare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, quale responsabile unico di progetto (RUP) il Dott. Emiliano Capasso, collaboratore amministrativo in servizio presso la U.O.C. Acquisizione beni e servizi;
- dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo;

Dato atto delle dichiarazioni rese dal Responsabile unico di progetto, in relazione alla procedura in argomento, di insussistenza di cause di incompatibilità ed inconferibilità di cui all'art. 35 bis del D. Lgs. n.165/2001 nonché di astensione di cui all'art. 51 codice di procedura civile, né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 16 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, 6 bis della Legge n. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento, agli atti dell'ufficio;

Evidenziato che il Dirigente proponente e l'istruttore con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità ad ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, che in relazione alla presente procedura non si trova in condizioni di incompatibilità ed inconferibilità di cui all'art. 35 bis del D.Lgs. n.165/2001 e di astensione di cui all'art. 51 codice di procedura civile, né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 16 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, 6 bis della Legge n. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento;

Rilevato che il CIG che identifica la presente procedura è: 9987744316;

PROPONE

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente richiamate

1. **Affidare** ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), nn. 2 e 3 D.lgs. n. 36/2023, alla ditta ADVANZ PHARMA SPECIALITY MEDICINE ITALIA SRL (P. iva 02890650548), con la formula dell'accordo quadro annuale con un unico operatore economico ex art. 59 comma 3 del D. Lgs. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale: OCALIVA 30CPR RIV 10 MG FL (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO) per l'importo annuo complessivo di euro 437.483,46 I.V.A. esclusa;
2. **Dare atto** che alla spesa complessiva di € 481.231,80 iva esclusa come sopra determinata, si farà fronte con le autorizzazioni di spesa assunte dalle Farmacie Ospedaliere aziendali in sede di contrattazione di budget con l'U.O.C. Controllo di Gestione;
3. **Precisare** che:
 - nel caso di formale attivazione di Convenzioni Consip o iniziative di acquisto del Soggetto Aggregatore regionale aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle oggetto del presente appalto, nelle more dell'espletamento della procedura e comunque fino all'adozione del provvedimento di aggiudicazione,

l'Amministrazione si riserva sin d'ora l'adozione di ogni opportuno provvedimento in merito alla procedura stessa;

- l'aggiudicazione e la conseguente stipula dell'accordo quadro non vincola in alcun modo l'Azienda Sanitaria, costituendo, tale fattispecie contrattuale, unicamente il documento base per la regolamentazione di eventuali successivi contratti specifici stipulati sulla base di concreti fabbisogni.
4. **Nominare**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, quale responsabile unico di progetto (RUP) il Dott. Emiliano Capasso, collaboratore amministrativo in servizio presso la U.O.C. Acquisizione beni e servizi;
 5. **Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che sono stati acquisiti i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo come riportati nel frontespizio

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Di Giosia

Firmato digitalmente

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Spesa periodo: Agosto 2023 – Luglio 2024 € 481.231,80
UA_FARM_ATRI, UA_FARM_GIULIANOVA UA_FARM_S_OMERO, UA_FARM_TERAMO

Fonte di finanziamento: FSN

Il Dirigente
Dott. Vittorio D'Ambrosio
firmato digitalmente

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa.

Il Contabile

Il Dirigente
Dott.ssa Antonella Di Silvestre
firmato digitalmente