

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

**OGGETTO:** Avvio Manifestazione di interesse per l'individuazione di operatori economici da invitare alla procedura negoziata da espletarsi ai sensi del D.Lgs. n.36/2023, per l'affidamento della fornitura pluriennale di "Sacche multidose e multiprelievo per l'allestimento di preparazioni galeniche chemioterapiche e servizi accessori", occorrenti alla SC Farmacia e "U.Ma.C.A." dell'IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II" di Bari.

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

**SSD PATRIMONIO, APPALTI E CONTRATTI**

### IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.Lgs 30.12.1992 n.502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il D.Lgs 16.10.2003 n.288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.270 del 23.6.2005;

Vista la DGR n. 1263 del 07.08.2020 di nomina del CIV e successiva rettifica con DGR n. 1562 del 17.09.2020;

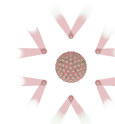
Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 2073 del 06.12.2021 ed il D.P.G.R. n. 34 del 09.02.2022;

In Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, già Ospedale Oncologico, il *Direttore Generale* **AVV. ALESSANDRO DELLE DONNE**, assistito dalla Direttrice Amministrativa **DOTT.SSA FILOMENA FORTUNATO** e dal Direttore Sanitario **DOTT. VITO CAMPANILE**, ha adottato la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata.

Sull'argomento in oggetto, il Dirigente ad interim S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti Dott. Filippo Tragni, a seguito dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del Procedimento Dott.ssa Gerolmina Caricola, con la sottoscrizione della presente proposta, relaziona quanto segue:

#### Premesso che:

- questo IRCCS Istituto Tumori, considerata la grande quantità di preparazioni chemioterapiche allestite dall'U.MA.C.A., ha la urgente necessità di dare corso oltre alla fornitura delle sacche in oggetto ad alcuni adeguamenti strutturali riguardo alla logistica, alla riorganizzazione dei locali dell'Unità Manipolazione Chemioterapici Antitumorali (U.MA.C.A.), resi assolutamente indispensabili per l'acquisizione della necessaria certificazione per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche di fase 1, secondo i requisiti richiesti e dettati da AIFA oltre alle attività di manutenzione e dei servizi di convalida;
- A partire dal 2015 è stata, come scelta strategica dell'Istituto, potenziata l'attività dell'Unità di Manipolazione dei Chemioterapici Antitumorali (U.Ma.C.A.) per quanto riguarda la preparazione delle soluzioni di chemioterapici personalizzate per i singoli pazienti oncologici;
- Nel 2017 tale attività è stata ulteriormente incrementata per l'avvio della nuova S.S.D. di "Oncologia Medica per la presa in carico del paziente oncologico", nonché per una maggiore capacità attrattiva dell'Istituto nei confronti del territorio;
- Infatti è notevolmente aumentato il numero di nuovi pazienti presi in carico dall'Istituto per trattamenti chemioterapici, tanto che dal 2016 al 2019 si è passati da 48.000 preparazioni di



chemioterapici antitumorali/anno ai 78.000 del 2020, con oltre 4.200 pazienti trattati con farmaci oncologici per somministrazione parenterale;

- La produzione, attualmente, è attestata su oltre 82.000 preparazioni per anno;
- in ragione di tali esigenze, connesse all'ottimizzazione della fase di allestimento delle sacche per nutrizione parenterale totale e dei farmaci chemioterapici per le terapie antitumorali nonché all'efficientamento funzionale e strutturale del laboratorio esistente, in conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente negli aspetti farmaceutici, farmacologici, tossicologici, microbiologici, nonché negli aspetti relativi all'esposizione professionale, alla vigilanza ed alla gestione del rischio, gli Uffici dell'Area Gestione Tecnica e del Patrimonio stanno predisponendo un apposito capitolato di gara con i relativi allegati per l'espletamento di una procedura di gara sopra soglia comunitaria;

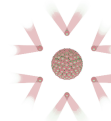
#### Dato atto:

- con Deliberazione n. 599 del 03/08/2020 è stata aggiudicata in favore della ditta Baxter spa, unico operatore economico partecipante in occasione della gara triennale ad evidenza pubblica esperita nella forma di Procedura Aperta Telematica, la fornitura delle sacche multidose di chemioterapici antitumorali in soluzione galenica, per un totale complessivo di €. 7.856.002,50 oltre IVA;
- stante la necessità di garantire la continuità delle prestazioni assistenziali onde evitare l'interruzione di un pubblico servizio essenziale con nota prot. 3212 del 07/02/2024, agli atti d'istruttoria della procedura, la Direttrice della SC Farmacia e "U.Ma.C.A" ha trasmesso il fabbisogno annuo, corredato delle relative caratteristiche tecniche/qualitative, della fornitura di "Sacche multidose e multiprelievo per l'allestimento di preparazioni galeniche chemioterapiche", come qui di seguito riportato:

|                                          |          | U.M.  | FABB.<br>ANNUO |
|------------------------------------------|----------|-------|----------------|
| BEVACIZUMAB 2500 MG IN 100 ML            | MAB0402  | sacca | 500            |
| CARBOPLATIN 2700MG IN WATER 270ML        | CHM0104C | sacca | 250            |
| CICLOFOSFAMIDE 5000 MG INNACL 0.9% 250ML | CHM0906C | sacca | 250            |
| CISPLATIN 400MG IN 400ML NACL0.9%        | CHM0205C | sacca | 260            |
| DOXORUBICIN 600MG IN 300ML NACL 0.9%     | CHM0308C | sacca | 140            |
| EPIRUBICIN 1000MG IN 500ML NACL 0.9%     | CHM0808C | sacca | 60             |
| FLUOROURACIL 25000MG IN 500MLNACL 0.9%   | CHM0409C | sacca | 440            |
| GEMCITABINA 40MG/ML 20.000MG500ML        | CHM1503C | sacca | 170            |
| IRINOTECAN 20MG/ML 2000MG IN100ML        | CHM1203C | sacca | 120            |
| OXALIPLATIN 5 MG/ML 200ML                | CHM1402C | sacca | 250            |
| PACLITAXEL 1500 MG IN 250 ML             | CHM1901C | sacca | 300            |
| PEMETREXED 2425 MG IN 97 ML              | CHM1703C | sacca | 270            |
| TRASTUZUMAB 1800 IN 86,4 ML              | MAB0302  | sacca | 500            |
| MOTOTREXATE SA DA 15000MG/150ML          |          | sacca | 2              |

#### Tenuto conto che:

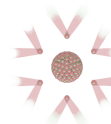
- ✓ le sacche Multidose e Multiprelievo riducono sensibilmente il tempo di preparazione delle terapie;
- ✓ permettono di incrementare la sicurezza dell'operatore, consentendo di ridurre le fasi della manipolazione e solubilizzazione del farmaco;



- ✓ *favoriscono la sicurezza ambientale, minimizzando il rischio di rotture accidentali con conseguente spargimento di liquidi;*
- ✓ *consentono di evitare l'utilizzo dei dispositivi di sicurezza previsti dalle linee guida come necessari per la manipolazione dei farmaci registrati e riducono l'utilizzo di aghi per il prelievo degli antitumorali dai flaconi;*
- ✓ *riducono sensibilmente gli sprechi di farmaco legati all'utilizzo del flacone;*
- ✓ *riducono i tempi/costi legati allo smaltimento dei rifiuti pericolosi e consentono un'organizzazione della preparazione/somministrazione delle terapie più flessibile;*
- l'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023, il quale prevede che la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando può essere utilizzata "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
  - 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;
  - 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;
  - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale";
- per consolidato orientamento della giurisprudenza, il ricorso alla procedura negoziata senza bando di gara, ai sensi dell'innanzi citato articolo 76 del Codice dei Contratti Pubblici, deve essere preceduto da una rigorosa ed attenta valutazione, da parte della Stazione Appaltante, della effettiva sussistenza dei requisiti di unicità della prestazione che non consentono l'instaurazione di un confronto concorrenziale ed impongono, anzi, la trattativa diretta con un unico operatore economico;
- da una verifica effettuata su recenti affidamenti della fornitura di cui trattasi presso altre Aziende sanitarie e/o Enti intra ed extra regionali, è emerso che anche mediante procedure di gara aperta, ha partecipato e si è aggiudicato la fornitura un unico operatore economico, ovvero la ditta Baxter S.p.A.;
- alla luce delle motivazioni che precedono, sussistano nella fattispecie i presupposti per l'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023, per ragioni di natura tecnica e, verosimilmente, anche legate alla tutela di diritti esclusivi, finalizzata all'affidamento della fornitura in oggetto;
- l'importo della fornitura in parola è presuntivamente pari a € 3.197.250,00 Iva esclusa annui, per un valore complessivo per la durata stimata di 60 mesi pari a € 15.986.250 IVA esclusa, quindi, superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, di cui all'articolo 14 del Codice dei Contratti Pubblici;

**RITENUTO:**

- ✓ di dover espletare un'indagine di mercato, nella forma dell'Avviso di "Manifestazione di interesse ad evidenza pubblica", preordinata a conoscere i potenziali concorrenti e gli operatori interessati all'affidamento della fornitura di "Sacche multidosate e multiprelievo per l'allestimento di preparazioni galeniche chemioterapiche e servizi accessori", al fine di accertare che sussistano effettivamente le circostanze eccezionali che giustifichino il ricorso alla procedura derogatoria di cui all'art. 76 del D. Lgs. n. 36/2023;



**VALUTATO che;**

- ✓ un'indagine di mercato pubblicata, per un periodo minimo di quindici giorni, sul sito internet "<http://www.sanita.puglia.it/web/irccs/>" - sezione "Amministrazione trasparente" sotto la sezione "Bandi di gara e contratti", sulla piattaforma EmPulia nella sezione "Avvisi" e sulla Gazzetta Europea rappresenta lo strumento più idoneo per dare maggiore pubblicità all'istruttoria e per individuare eventuali operatori economici in grado di garantire la fornitura con il grado di perfezione tecnica adeguato al fabbisogno dell'IRCCS;

**PRECISATO che:**

- ✓ la valutazione delle eventuali manifestazioni di interesse degli operatori economici che dichiareranno di poter fornire, ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023, la succitata fornitura con caratteristiche tecniche equivalenti a quelle sovrariportate saranno sottoposte alla valutazione di un Gruppo di Lavoro costituito dalla Direttrice della SC Farmacia e Umaca, dal Direttore della SC Area Gestione Tecnica e Sistemi Informatici e dal Direttore della SSD Patrimonio Appalti e Contratti;

**RITENUTO:**

- ✓ di dover approvare apposito modello per l'Avviso dell'avvio dell'indagine di mercato/manifestazione di interesse secondo quanto previsto nel Codice degli Appalti;

**Tanto premesso**, si propone l'adozione dell'Atto deliberativo avente ad oggetto *"Avvio preliminare indagine di mercato per l'individuazione di operatori economici da invitare alla procedura negoziata da espletarsi ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura pluriennale di "Sacche multidoso e multiprelievo per l'allestimento di preparazioni galeniche chemioterapiche e servizi accessori", occorrenti alla SC Farmacia e U.Ma.C.A dell'IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II" di Bari"*.

Dato atto che con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del Procedimento e il Dirigente proponente attestano, ciascuno per la parte di propria competenza, che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa vigente regionale e nazionale ai fini dell'adozione finale da parte del Direttore Generale

Preso atto dei PARERI FAVOREVOLI

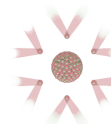
Della DIRETTRICE AMMINISTRATIVA, dott.ssa Filomena Fortunato

Del DIRETTORE SANITARIO, dott. Vito Campanile

**IL DIRETTORE GENERALE**

- vista la proposta di deliberazione che precede
- preso atto dei poteri sopra espressi e richiamati
- ritenuto di condividerne il contenuto

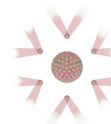
**DELIBERA**



per le motivazioni esposte in premessa, che qui devono intendersi tutte riportate per costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di autorizzare l'avvio di Manifestazione di interesse per l'affidamento della fornitura pluriennale di "Sacche multidose e multiprelievo per l'allestimento di preparazioni galeniche chemioterapiche e servizi accessori;
2. di approvare il modello relativo all'Avviso di Manifestazione di interesse, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
3. di autorizzare il conseguente e successivo avvio della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del Codice dei Contratti Pubblici, per l'affidamento della fornitura pluriennale di "Sacche multidose e multiprelievo per l'allestimento di preparazioni galeniche chemioterapiche e servizi accessori", occorrenti alla SC Farmacia e U.Ma.C.A dell'IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II" di Bari";
4. di procedere alla pubblicazione dell'Avviso di avvio della indagine di mercato, per un periodo minimo di quindici giorni, nel sito internet "<http://www.sanita.puglia.it/web/irccs/>"-sezione "Amministrazione trasparente" sotto la sezione "bandi di gara e contratti", sulla piattaforma telematica EmPulia nella sezione "Avvisi" e sulla Gazzetta Europea;
5. di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento;
6. di disporre che la presente deliberazione venga pubblicata sull'Albo Pretorio on-line dell'Istituto e nella sezione "Amministrazione Trasparente", e che venga trasmessa al Collegio Sindacale;

Il Dirigente Responsabile ad interim  
S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti  
Dott. Filippo Tragni



**La Direttrice Amministrativa**

**Dott.ssa Filomena Fortunato**

**Il Direttore Sanitario**

**Dott. Vito Campanile**

**Il Direttore Generale**

**Avv. Alessandro Delle Donne**

*Con la sottoscrizione del presente provvedimento, tutti i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio. I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale dal vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.*

---

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II".

U.O.C. SBL, Privacy e Affari Generali  
La Direttrice Avv. Maria Grimaldi