

AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO

VIA NIZZA,146-84124-SALERNO

DELIBERAZIONE

Proposta:

Proponente: **UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato**

Provvedimento con Esecutività:

	Ordinaria	
X	Immediata	Motivazione: Per consentire l' immediata esecutività di quanto contenuto.
	Altre fattispecie	Come indicato nel corpo del provvedimento.

Oggetto: •Procedura telematica mediante Trattativa diretta sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) per l'affidamento, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b 2), del D.Lgs.n.36/2023 Fornitura semestrale del farmaco ADTRALZA SC 4 SIR 150 MG 1 ML (Tralokinumab) per le esigenze dell'ASL di Salerno - AGGIUDICAZIONE Trattativa Diretta MePA Negoziazione n.ro ID 3743760 CIG A011B88B06

Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonchè per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente, da parte de **IL DIRETTORE/IL DIRIGENTE di UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato**

PREMESSO

Che:

- la So.Re.Sa. Spa, con nota prot.n. 0011359-2023 del 18.07.2023 ha comunicato la chiusura in SAP/FIORI del lotto 55 dell'VIII appalto specifico farmaci relativo alla specialità medicinale Adtralza (Tralokinumab) 150 mg/ml stringa preriempita per esaurimento del contratto di fornitura, invitando tutte le ASL ad avviare autonome iniziative di approvvigionamento del farmaco nelle more della conclusione delle future procedure di gara centralizzate regionali;
- il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno, Responsabile della fase di progettazione, con nota prot. n. PG/146541/2023 del 21.07.2023, agli atti di questo Ufficio, ha richiesto l'attivazione di una trattativa aziendale urgente con la Ditta Leo Pharma S.p.a., titolare dell'A.I.C. della specialità medicinale Adtralza, onde garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento e, all' uopo, ha trasmesso i fabbisogni semestrali indicando come importo a base d'asta Euro 45.630,40 IVA esclusa;

ATTESA l'urgenza, così come manifestata dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico, di acquisire il farmaco come sopra descritto;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, "Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai procedimenti amministrativi";

DATO ATTO:

- che, alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura è inferiore a 140 mila euro;
- che, pertanto, nel caso di specie trova applicazione l'art.76 co.2, lett. b 2);

VISTE le disposizioni transitorie dettate dall'art. 224 del D.Lgs. n.36/2023;

CONSIDERATO CHE

- la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;
- l'art. 17, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 prevede che 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;
- per la fornitura in oggetto, da esperirsi tramite strumento d'acquisto della Procedura

- negoziata, non è prevista l'apertura di un confronto competitivo;
- questa amministrazione si avvale della piattaforma di approvvigionamento digitale conforme al disposto dell'art. 25 del D.lgs. n.36/2023 (MEPA);
- il Responsabile del Progetto (RUP) ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n.36/2023 è la Dott.ssa Vanessa Mazziotti, Direttore U.O.C. GABSE;
- il Responsabile della fase di progettazione è la Dott.ssa Cillo, Direttore del Dipartimento farmaceutico;
- il Responsabile della fase di esecuzione è la Dott.ssa Marinella Bortone, Direttore UOSD Approvvigionamenti e logistica;
- il Responsabile della fase di affidamento è il Dott. Andrea Annunziata, Collaboratore Amministrativo U.O.C. GABSE;

VISTO:

- il progetto della fornitura, predisposto sulla base del quadro esigenziale contenente gli obiettivi e i fabbisogni dell'ente, articolato in un unico livello, in consonanza all'allegato I.7 del D.Lgs. n.36/2023 è stato approvato con delibera n. 1167 del 3 ottobre 2022;
- che non è necessario redigere il DUVRI in quanto trattasi di mere consegne (si veda l'art. 26 del d.lgs. n. 81/2008) e, di conseguenza, risulta superflua la quantificazione degli oneri pertinenti la sicurezza da rischio interferenziale, da corrispondere all'operatore economico;
- il quadro economico complessivo costituito da: prezzo di affidamento euro 48.032,00 €; costi interferenziali euro 0,00; importo preventivato per revisione prezzi (art.60) euro 0,00; supporto al RUP (art. 15, comma 6) euro 0,00; somme per contributo ANAC (art. 9, comma 1) euro 30,00; incentivi per funzioni tecniche (art.45) euro 0,00; IVA euro 4.803,20 €;

DATO ATTO:

- che per la spesa in oggetto non risulta necessaria l'acquisizione del CUP trattandosi di fondi di bilancio propri;
- che è stato acquisito il CIG (A011B88B06) tramite il sistema SIMOG presso l'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici ai fini sia della tracciabilità di cui alla legge 136/2010 che ai fini del monitoraggio dei contratti pubblici;
- che, ai sensi dell'art.106 del Dlgs n.36/2023 non sussistono particolari ragioni per richiedere la cauzione provvisoria;
- che il RUP ha provveduto a tutti gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt.20 e 23 del Dlgs n.36/2023;
- che ai sensi dell'art. 117 del Dlgs n.36/2023, l'affidatario in relazione alle modalità di adempimento delle prestazioni non si richiede la cauzione definitiva;
- per l'avvio dell'esecuzione del contratto, anche in osservanza del principio di tempestività di cui all'art. 1 del Dlgs n.36/2023, e con la seguente motivazione della estrema urgenza si procederà in via anticipata dopo la verifica dei requisiti dell'affidatario;
- la stipulazione del contratto avverrà nelle forme previste dalla piattaforma MEPA;

VISTI:

- l'art. 76 del d.lgs. 36/2023, che al comma 1, dispone che: "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";
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023, l'articolo 3, comma 1, lettera h);

CONSIDERATO che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023;

DATTO ATTO CHE:

- con Trattativa Diretta n.3685663 del 02.08.2023 è stata avviata una Procedura telematica mediante Trattativa diretta sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) per l'affidamento, ai sensi dell'art. 76, co.2, lettera b) 2), del D.Lgs.n.36/2023 del Fornitura semestrale del farmaco ADTRALZA SC 4 SIR 150 MG 1 ML (Tralokinumab) volta a garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, con invito rivolto al fornitore *ut* sopra individuato;—
- l'importo a base d'asta, conformemente alla richiesta di cui alla nota prot.n. 146541 è stata fissata a € 45.630,40 oltre IVA;
- entro le ore 18:00 del 08.08.2023, termine di scadenza per la presentazione delle offerte per la T.D. *de qua*, è pervenuta l'offerta dell'operatore economico invitato: Leo Pharma S.p.a.;
- in data 09.08.2023, si è proceduto all'apertura dell'offerta presentata;
- in fase di aggiudicazione è stato rilevato che il prezzo offerto dalla ditta risultava essere superiore all'importo posto a base di gara, pertanto, si è ritenuto necessario "non accettare" l'offerta proposta;
- in data 19.09.2023 il Responsabile della fase di progettazione, su impulso della proponente U.O.C., alla luce della variazione prezzo AIFA avvenuta nel mese di agosto, ha rideterminato la base d'asta a € 152,00 per ciascuna unità posologica, individuato e comunicato la nuova base d'asta della fornitura pari a € 48.032,00 e, ha richiesto l'attivazione di una nuova trattativa diretta;
- in data 19.09.2023 è stata pubblicata sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) la Trattativa Diretta n. 3743760 per la Fornitura semestrale del farmaco ADTRALZA SC 4 SIR 150 MG 1 ML (Tralokinumab) con invito rivolto al fornitore Leo Pharma S.p.a, con importo a base d'asta pari ad € 48.032,00 oltre IVA;
- in data 25.09.2023 si è proceduto all'apertura dell'offerta presentata e alla trasmissione della stessa al soggetto valutatore che ha dichiarato "conforme", con comunicazione mail del 25.09.2023, l'offerta inserita a sistema dalla Ditta Leo Pharma S.p.a.;
- dall'apertura della busta economica è risultato che l'operatore economico ha formulato un'offerta economica pari ad € 48.032,00;

CONSIDERATO CHE:

- l'offerta tecnico/economica prodotta per il tramite della piattaforma MePa è stata ritenuta conforme alla descrizione trasmessa dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico richiedente come da comunicazione mail del 25.09.2023;
- che l'operatore economico sopra individuato ha presentato la propria offerta economica, nei termini previsti, per un importo pari ad € 48.032,00 oltre IVA al 10%;

CONSIDERATA la necessità e l'urgenza di acquisire la fornitura *de qua* per le motivazioni sopra specificate con condizione risolutiva in caso di attivazioni di gare regionali e/o Convenzione CONSIP o nell'ipotesi di aggiudica da parte dell'ASL Salerno di forniture analoghe di cui alla presente procedura senza che la Ditta abbia nulla a pretendere;

RITENUTO, pertanto di dover aggiudicare la fornitura *de qua* giusta Trattativa Diretta n. 3743760, all'azienda Leo Pharma S.p.a. con sede legale in Via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma - Tel.0652625500 - P.IVA 11271521004 che ha presentato una offerta economica pari ad € 48.032,00 oltre IVA al 10%;

DATO ATTO che la spesa complessiva storicizzata per la durata di n. 6 mesi di fornitura pari ad € 48.032,00 oltre IVA al 10% (€ 4.803,20), derivante dal presente atto, deve essere imputata sul C.E. n.ro 5010101010 avente ad oggetto "Prodotti Farmaceutici con Aic, ad Eccezione di Vaccini ed Emoderivati di Produzione Regionale" nel bilancio aziendale degli anni 2023 e 2024;

RITENUTO, per quanto innanzi esposto, di dover procedere alla formalizzazione dell'affidamento del fornitura come descritta nell'offerta che allegata alla presente ne forma parte integrante e sostanziale;

VISTI:

- il D.Lgs. 36/2023
- il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.;
- la L. 241 del 7 agosto 1990, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo»;
- la L.R. n. 32 del 03.11.1994 come modificata da ultimo con L.R. n.16 del 02.12.2008;
- l'articolo 3 della legge 136/2010, in tema di tracciabilità di flussi finanziari;

ATTESTATO:

che il presente provvedimento, alla stregua dell' istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall' art.1 della L.20/94 e successive modifiche;

ATTESTATA:

che la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.Lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l' adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n.160, che contiene principi e prescrizioni

per il trattamento dei dati personali, a che con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell' Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DICHIARATO:

che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita agli uffici del Dipartimento/U.O. proponente;

che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l' atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonchè coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente.

Il Responsabile del procedimento dichiara:

l' insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell' articolo 6 bis della Legge n.241/90 in relazione al citato provvedimento e l' aderenza del presente atto alle misure previste nel vigente piano anticorruzione.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per quanto in premessa, che qui si intende integralmente riportato

- di procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 76, co.2, lett. b 2) del D.lgs n.36/2023 all'operatore economico Leo Pharma S.p.a. con sede legale in Via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma - Tel.0652625500 - P.IVA 11271521004, della fornitura semestrale del farmaco ADTRALZA SC 4 SIR 150 MG 1 ML (Tralokinumab), alle condizioni di cui al preventivo acquisito dall'ASL in data 20.08.2023 tramite piattaforma MePa che prevede l'importo di euro 48.032,00 oltre Iva 10% ed euro 0,00 per oneri della sicurezza da rischi interferenziali ed alle condizioni tutte come descritte nella documentazione progettuale posta a base dell'affidamento e composta da: Richiesta attivazione trattativa e Fabbisogni semestrali;
- di precisare che il presente affidamento si intende risolto qualora, le Centrali di Committenza CONSIP o So.Re.Sa. SpA (Società Regionale per la Sanità) che, per l'effetto della L.R. 24 del 29.12.2005, è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto di beni e servizi sanitari e non per le AA.SS.LL. e le AA.OO. della Regione Campania o la ASL Salerno, durante la vigenza contrattuale della presente procedura, abbia provveduto ad affidare ed abbia aggiudicato gare relative a procedure di acquisto per prodotti simili o assimilabili;
- di approvare il quadro economico complessivo di spesa redatto dal RUP che prevede una spesa complessiva di € 52.865,20 (IVA e somme a disposizione comprese) così costituito:
 - o prezzo di affidamento euro 48.032,00 €;
 - o costi interferenziali euro 0,00;
 - o importo preventivato per revisione prezzi (art.60) euro 0,00;
 - o supporto al RUP (art. 15, comma 6) euro 0,00;
 - o somme per contributo ANAC (art. 9, comma 1) euro 30,00;
 - o incentivi per funzioni tecniche (art.45) euro 0,00;

- IVA euro 4.803,20 €;
- di dare atto che la spesa complessiva storicizzata che ammonta ad € 52.835,20 IVA inclusa deve essere imputata sul Conto Economico 5010101010 avente ad oggetto “Prodotti Farmaceutici con Aic, ad Eccezione di Vaccini ed Emoderivati di Produzione Regionale” quale spesa storica per l’acquisto di farmaci secondo i budget assegnati degli anni 2023 e 2024 ad ogni singolo Centro di Costo interessato alla fornitura;
- di dare atto che la spesa relativa al pagamento del contributo all’ANAC, dovuto in relazione al presente affidamento, e pari ad € 30,00, ed è imputabile sul conto economico 509030210 “Altri oneri diversi” disponendo il versamento dovuto all’ANAC tramite MAV;
- di dare atto altresì che il Codice Identificativo Gara (CIG), attribuito al presente affidamento, è A011B88B06;
- di dare atto che l’affidatario è soggetto all’obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi e per gli effetti della legge n° 136/2010 ed è pertanto tenuto a fornire a questo Ente tutti gli elementi identificativi richiesti dalla legge, con la specificazione che il mancato adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge è causa di risoluzione immediata del contratto;
- di attestare che, ai sensi di quanto previsto dal Codice di Comportamento integrativo dei dipendenti dell’ASL Salerno, non sussistono in relazione al presente atto situazioni di conflitto, anche potenziale, con interessi personali dei soggetti coinvolti nel procedimento di affidamento;
- di individuare quale DEC ai sensi dell’articolo 114 del decreto legislativo 36/2023, per la fornitura di che trattasi, il Direttore UOSD Approvvigionamenti e logistica, in quanto tutte le attività correlate all’esecuzione contrattuale esigono competenze squisitamente tecnico/sanitarie;
- di demandare al RUP, per mezzo degli Uffici competenti tutti gli adempimenti derivanti dalla presente deliberazione ed in particolar modo: l’accertamento delle condizioni di legge in capo all’affidatario e l’acquisizione della documentazione necessaria ai fini della stipula del relativo contratto;
- di provvedere alla stipula del contratto in modalità elettronica mediante le funzionalità offerte dal MEPA;

IL DIRETTORE \ DIRIGENTE UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato - [Mazziotti Vanessa]

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTÙ dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 322 del 21/06/2022 e D.P.G.R.C. n. 110 del 04/08/2022;

Vista la proposta formulata dal Direttore/Dirigente proponente alla stregua dell'istruttoria compiuta dallo stesso e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell' espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa, a mezzo sottoscrizione , nella forma e nella sostanza ai sensi della vigente normativa e utilità per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20\94 e successive modifiche;

Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario:

PARERI:

X	Favorevole
----------	-------------------

	Non Favorevole
--	-----------------------

Motivazione (In caso di parere non favorevole)
Germano Perito FIRMATO

X	Favorevole
----------	-------------------

	Non Favorevole
--	-----------------------

Motivazione (In caso di parere non favorevole)
Primo Sergianni FIRMATO

DATI CONTABILI

Argomento spesa: •Procedura telematica mediante Trattativa diretta sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) per l'affidamento, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b 2), del D.Lgs.n.36/2023 Fornitura semestrale del farmaco ADTRALZA SC 4 SIR 150 MG 1 ML (Tralokinumab) per le esigenze dell'ASL di Salerno - AGGIUDICAZIONE Trattativa Diretta MePA Negoziazione n.ro ID 3743760 CIG A011B88B06

Importo autorizzato: 52.835,20

Codice conto: 5090302100 - Altri oneri diversi di gestione,5010101010 - Prod.farmac.con
AIC,eccez.vaccini-emoderivati reg.

Anno esercizio: 2023/2024

DELIBERA

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare la proposta formulata che qui si intende integralmente riportata;
- di trasmettere il presente provvedimento ai destinatari indicati in proposta.

I documenti afferenti al seguente procedimento sono stati firmati digitalmente da:

Mazziotti Vanessa - proposta-approvata_2.pdf - 27/09/2023 13:36:44

Mazziotti Vanessa - Allegato_ADTRALZA_1.pdf - 27/09/2023 13:36:44

Fiocco Maria Anna - proposta-approvata_2_1.pdf - 27/09/2023 14:12:57

Fiocco Maria Anna - Allegato_ADTRALZA_1_2.pdf - 27/09/2023 14:12:57

Perito Germano - proposta-approvata_2_1_1.pdf - 27/09/2023 17:44:39

Sergianni Primo - proposta-approvata_2_1_1_1.pdf - 27/09/2023 17:51:06

IL DIRETTORE GENERALE

Ing.Gennaro Sosto

Allegati alla presente:

**Allegati Atti Amministrativi (Nome File:Allegato_ADTRALZA.pdf - Impronta:
a5016bfd35c1d59bbc922b0b1ee383db7cae9f3e6dd5d62ef8765caf7a6798b03f8d1f89c0f
a0aea6c65b13d4d112fff31bda78da6e5a2c6c95cd76480411534) -**

NON PUBBLICABILE;

IL DIRETTORE

UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato- [Mazziotti Vanessa]

Trasmessa ai soggetti esterni sotto elencati a cura del servizio proponente:

Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOC Gestione dell

UOC Gestione dei Flussi Finanziari ed Economico Gestionali

Collegio Sindacale