

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro 511 del 11.04.2022

OGGETTO: Fornitura annuale del farmaco BRODALUMAB per le esigenze delle strutture dell'ASL Salerno - Aggiudicazione Trattativa Diretta MePA 2064820 ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 - CIG n. 9144134A15

La presente deliberazione si compone di n.ro13 pagine, di cui n.ro 07 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data 29 marzo 2022 il Dirigente della U.O.C. Gestione dell'acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato propone la presente deliberazione evidenziando se vi sono/non vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico e attestandone, con la seguente sottoscrizione, che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati, 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;

IL DIRIGENTE

FIRMA

ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALE

Dott. Vanessa MAZZIOTTI

€ 233.187,152 (IVA compresa)

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

DATA

FUNZIONE CENTRALE

FIRMA LEGGIBILE

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

In data _____, il Dirigente della FC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile e	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • attestata la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato ove rimane una disponibilità di _____ euro su una previsione a budget di _____ euro come attestato dal Dirigente proponente. <p style="text-align: center;">FIRMA _____</p>		

OGGETTO: Fornitura annuale del farmaco BRODALUMAB per le esigenze delle strutture dell'ASL Salerno - Aggiudicazione Trattativa Diretta MePA 2064820 ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 - CIG n. 9144134A15

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. GESTIONE DELL'ACQUISIZIONE DEI BENI E SERVIZI ED ECONOMATO

PREMESSO che il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno con nota PG 33180 del 09/02/2022, agli atti di questo Ufficio, ha rappresentato la necessità e l'urgenza di provvedere all'acquisto del farmaco Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml (BRODALUMAB);

DATO ATTO che il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno ha evidenziato:

- che So.Re.Sa Spa con nota prot. n. SRA-0001686-2022 del 02.02.2022 ha comunicato, in riferimento al farmaco Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml, la liberatoria all'acquisto in autonomia considerato l'esaurimento del Budget previsto dall'aggiudicazione, di cui alla Determinazione Dirigenziale n.34 del 02.03.2020, con l'operatore economico Leo Pharma;
- i fabbisogni annuali dei macrocentri interessati alla fornitura, l'importo previsto per detta fornitura che ammonta a circa ad € 201.390,00 oltre iva e l'operatore economico esclusivista del farmaco Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml;

PREMESSO altresì:

- che la So.Re.Sa. Spa è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie delle AA.SS.LL. e delle AA.OO della Regione Campania (L.R. n. 24/05- art. 2 comma 15), ed è divenuta, giusta D.P.G.R.C. n. 122/05.10.2012, Centrale di Committenza Regionale;
- che l'art. 9, comma 1, del D.L. 66/24.04.2014, convertito con modificazioni dalla Legge 89/23.06.2014, prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, vengano individuate le categorie di beni e servizi, nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche nonché le regioni, gli enti regionali, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip o agli altri enti aggregatori;
- **DATO ATTO:**
- che con nota a firma del Direttore Generale, PG/2022/40465 del 18.02.2022 è stata richiesta alla So.Re.Sa. Spa apposita autorizzazione per l'espletamento in autonomia della procedura di gara al fine di garantire l'avvio della procedura di che trattasi;
- che la So.Re.Sa. Spa con nota prot. SRA-0003028-2022 del 23/02/2022 ha rilasciato la propria autorizzazione all'espletamento diretto di autonoma procedura di gara, invitando, nel contempo, a prevedere nel contratto di fornitura, apposita clausola risolutiva espressa, nell'ipotesi di aggiudicazione di analoga gara centralizzata di So.Re.Sa. Spa;

VISTA la Trattativa Diretta n. 2064820 del 17.03.2022 (allegata) con la quale è stata avviata una procedura con invito rivolto alla ditta Leo Pharma, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), del codice degli Appalti e nel rispetto delle Linee guida ANAC n. 8 rilasciate dall'Autorità con delibera n. 950 del 13.9.2017 e comunicato del Presidente ANAC 28.3.2018 in merito a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili;

CONSIDERATO che per la procedura di cui al presente atto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 come modificato dalla legge n. 217/2010 di conversione del decreto legge n. 187/2010 è stato richiesto, perfezionato ed assegnato dal sistema SIMOG il seguente codice CIG n. 9144134A15

RILEVATO che entro il predetto termine, per la presentazione dell'offerta è pervenuta l'offerta del fornitore individuato;

VISTE:

- l'offerta prodotta dalla ditta Leo Pharma ,(allegata) che quantifica il valore dei prodotti richiesti in € 211.988,32 complessivi oltre iva;
- la documentazione richiesta per la partecipazione, allegata alla procedura su piattaforma;

DATO ATTO che in capo alla ditta Leo Pharma, ed in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di contratti pubblici:

- si procederà all'acquisizione del documento unico di regolarità contributiva (DURC);
- sono state avviate, tramite il sistema AVCPASS dell'ANAC, le verifiche di rito;

ATTESA la necessità e l'urgenza di garantire l'approvvigionamento dei prodotti di cui trattasi;

DATO ATTO che:

- ai fini di una corretta proposta di aggiudica, in via preliminare, con mail del 21.03.2022 l'offerta è stata trasmessa al Dirigente della U.O.S.D. Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico, dott.ssa Marinella Bortone;
- con mail del 29.03.2022 la Dirigente ha comunicato che l'offerta prodotta dalla ditta Leo Pharma è conforme a quanto richiesto;

DATO ATTO altresì, che la spesa complessiva annuale pari a € 211.988,32 oltre Iva al 10% (€ 21.198,832), per un importo totale di € 233.187,152 derivante dal presente atto, essendo spesa rientrante nelle Prestazioni Sanitarie Essenziali, nonché spesa storica, deve essere imputata sul C.E. n. 5 01 01 01 01 del budget assegnato ad ogni singolo Centro di Costo interessato alla fornitura;

ACCERTATO che tale procedura è conforme al disposto dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016;

VISTI

il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.;

il D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;

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.

PROPONE

per le motivazioni espone nella narrativa del presente Atto che qui di seguito si danno per integralmente riportate:

- di dare atto che la So.Re.Sa. S.p.a., titolare della funzione acquisti in Campania, non ha avviato iniziative analoghe consigliando in assenza di Convenzioni o gare centralizzate il ricorso al market place di Consip e che non risultano, altresì, attive Convenzioni quadro Consip né parametri prezzo qualità di riferimento per l'affidamento di cui in oggetto;
- di prendere atto della richiesta prodotta da parte del Direttore del Dipartimento Farmaceutico, relativa alla fornitura annuale *Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml (BRODALUMAB)* della ditta Leo Pharma da destinare ai macrocentri interessati alla fornitura della Asl Salerno, per un importo complessivo pari ad € 233.187,152 iva inclusa.;
- di approvare la Trattativa Diretta n. 2064820 del 17.03 2022;
- di approvare l'offerta prodotta dalla ditta Leo Pharma con sede legale in VIA ELIO VITTORINI, 129 00144 ROMA (RM) Telefono 0652625500 – P.IVA 11271521004 per la fornitura del farmaco *Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml (BRODALUMAB)* per un importo pari ad € 211.988,32 oltre IVA al 10% pari a € 21.198,832 ed un importo complessivo di € 233.187,152 come da offerta allegata alla Trattativa Diretta MePA n. 2064820;

- di aver individuato, con separato provvedimento, il Responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 31 del Codice e dell'art. 4 della L. 241/90 tra il personale della Cat. C della U.O.C. proponente, che possiede i requisiti previsti dalle Linee guida ANAC n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni";
- di autorizzare il Direttore della U.O.C. Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato a procedere alla firma ed alla successiva stipula del contratto attraverso le funzionalità offerte dal MePA;
- di far gravare la spesa complessiva annuale storicizzata riferita al *Farmaco Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml (BRODALUMAB)* quantificata in € 211.988,32 oltre IVA 10% pari a € 21.198,832 ed un importo complessivo di € 233.187,152 sul conto economico 5 01 01 01 01 del budget assegnato ad ogni singolo Centro di Costo interessato alla fornitura, sul bilancio del Corrente Esercizio Finanziario;
- di autorizzare la firma del relativo ordine di fornitura da parte del Direttore proponente accreditato ad operare nel sistema delle Trattative Dirette e dotato di firma digitale indispensabile al perfezionamento dell'atto di cui trattasi;
- di nominare quale DEC, il Direttore del Coordinamento Assistenza Farmaceutica che svolgerà le funzioni indicate nell'art. 101 del D.lgs. 50/2016 come integrate dalle linee guida dell'ANAC, oltre che quelle previste dalla legge 241/1990 avvalendosi dei Direttori delle U.O. interessate alla fornitura;
- di precisare che il presente affidamento si intende risolto qualora, la CONSIP o la So.re.Sa S.p.A. (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, 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 trasmettere il presente atto al Direttore del Dipartimento Farmaceutico, alla U.O.C. Gestione dei Flussi Finanziari e per opportuna conoscenza all'Ufficio caricamento contratti, nonché al Collegio Sindacale;
- di rendere la presente immediatamente eseguibile stante l'urgenza di garantire la fornitura dei materiali di che trattasi.

Il Direttore
U.O.C. Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato
Dott.ssa Vanessa Mazziotti

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU': dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 373 del 06/08/2019 e D.P.G.R.C. n. 103 del 08/08/2019

Vista la proposta formulata dalla Dott.ssa Vanessa Mazziotti, Direttore della U.O.C. Gestione dell'acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato, alla stregua dell'istruttoria compiuta dal citato Dirigente 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;

DELIBERA

per le motivazioni espone nella narrativa del presente Atto che qui di seguito si danno per integralmente riportate:

- di dare atto che la So.Re.Sa. S.p.a., titolare della funzione acquisti in Campania, non ha avviato iniziative analoghe consigliando in assenza di Convenzioni o gare centralizzate il ricorso al market place di Consip e che non risultano, altresì, attive Convenzioni quadro Consip né parametri prezzo qualità di riferimento per l'affidamento di cui in oggetto;

- di prendere atto della richiesta prodotta da parte del Direttore del Dipartimento Farmaceutico, relativa alla fornitura annuale *Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml (BRODALUMAB)* della ditta Leo Pharma da destinare ai macrocentri interessati alla fornitura della Asl Salerno, per un importo complessivo pari ad € 233.187,152 iva inclusa.;
- di approvare la Trattativa Diretta n. 2064820 del 17.03 2022;
- di approvare l'offerta prodotta dalla ditta Leo Pharma con sede legale in VIA ELIO VITTORINI, 129 00144 ROMA (RM) Telefono 0652625500 – P.IVA 11271521004 per la fornitura del farmaco *Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml (BRODALUMAB)* per un imponibile pari ad € 211.988,32 oltre IVA al 10% pari a € 21.198,832 ed un importo complessivo di € 233.187,152 come da offerta allegata alla Trattativa Diretta MePA n. 2064820;
- di aver individuato, con separato provvedimento, il Responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 31 del Codice e dell'art. 4 della L. 241/90 tra il personale della Cat. C della U.O.C. proponente, che possiede i requisiti previsti dalle Linee guida ANAC n. 3 “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni”;
- di autorizzare il Direttore della U.O.C. Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato a procedere alla firma ed alla successiva stipula del contratto attraverso le funzionalità offerte dal MePA;
- di far gravare la spesa complessiva annuale storicizzata riferita al *Farmaco Kyntheum 210 mg 2 sir 1,5 ml (BRODALUMAB)* quantificata in € 211.988,32 oltre IVA 10% pari a € 21.198,832 ed un importo complessivo di € 233.187,152 sul conto economico 5 01 01 01 01 del budget assegnato ad ogni singolo Centro di Costo interessato alla fornitura, sul bilancio del Corrente Esercizio Finanziario;
- di autorizzare la firma del relativo ordine di fornitura da parte del Direttore proponente accreditato ad operare nel sistema delle Trattative Dirette e dotato di firma digitale indispensabile al perfezionamento dell'atto di cui trattasi;
- di nominare quale DEC, il Direttore del Coordinamento Assistenza Farmaceutica che svolgerà le funzioni indicate nell'art. 101 del D.lgs. 50/2016 come integrate dalle linee guida dell'ANAC, oltre che quelle previste dalla legge 241/1990 avvalendosi dei Direttori delle U.O. interessate alla fornitura;
- di precisare che il presente affidamento si intende risolto qualora, la CONSIP o la So.re.Sa S.p.A. (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, 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 trasmettere il presente atto al Direttore del Dipartimento Farmaceutico, alla U.O.C. Gestione dei Flussi Finanziari e per opportuna conoscenza all'Ufficio caricamento contratti, nonché al Collegio Sindacale;
- di rendere la presente immediatamente eseguibile stante l'urgenza di garantire la fornitura dei materiali di che trattasi.

Si esprime parere favorevole
 Il Direttore Amministrativo
 dott.ssa Caterina Palumbo

Si esprime parere favorevole
 Il Direttore Sanitario
 dott. Ferdinando Primiano

IL DIRETTORE GENERALE
 Dott. Mario Iervolino

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERAZIONE:

- É STATA AFFISSA ALL'ALBO PRETORIO DELL'AZIENDA, AI SENSI DELL'ART. 124 - COMMA 1 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267, IL 12.04.2022

IL DIRIGENTE

.....

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È DIVENUTA ESECUTIVA:

- AI SENSI DELL'ART.134 -COMMA 3 / 4 - DEL D.L.VO18.08.2000 N.267 IL 12.04.2022
- CON PROVVEDIMENTO DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N.RO _____
DEL _____

IL DIRIGENTE

.....

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

SALERNO, LÌ

IL DIRIGENTE

.....