

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

epd 300 del 06.04.2022

N.ro 498 del 11.04.2022

**OGGETTO:** FORNITURA BIMESTRALE HIZENTRA – IMMUNOGLOBULINA UMANA INIETTABILE S.C. VARI DOSAGGI- DITTA CSL BEHRING spa da destinare ai Macrocentri della ASL Salerno”. N. CIG 917227619B

La presente deliberazione si compone di n.ro 10 pagine, di cui n.ro 5 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data \_\_\_\_\_ 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;

II DIRIGENTE	FIRMA	ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALE
--------------	-------	---------------------------------------

Dott.ssa Vanessa MAZZIOTTI _____		<u>€ 195.924,96</u> Iva inclusa
----------------------------------	--	---------------------------------

**PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI**

DATA	FUNZIONE CENTRALE	FIRMA LEGGIBILE
------	-------------------	-----------------

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

In data _____, il Dirigente della UOC Gestione dei flussi finanziari ed economico gestionali attesta la regolarità contabile e	<b>SI</b>	<b>NO</b>
--	-----------	-----------

- 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.

FIRMA \_\_\_\_\_

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

**OGGETTO:** FORNITURA BIMESTRALE DI HIZENTRA – IMMUNOGLOBULINA UMANA INIETTABILE S.C. VARI DOSAGGI- DITTA CSL BEHRING spa da destinare ai Macrocentri della ASL Salerno”. N. CIG 917227619B .

**PREMESSO:**

- 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;
- che il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015, in attuazione della norma sopra citata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria dei Farmaci;

**PREMESSO**, ancora, che il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno con nota prot. n. 68715 del 24/03/2022 :

- ha trasmesso la nota degli Affari Legali di SO.RE.SA spa prot. 0004420 del 22/03/2022 (ALL.A) di chiusura dei codici in piattaforma relativamente alla specialità medicinale HIZENTRA – Immunoglobulina Umana Normale Iniettabile S.C. della ditta CSL Behring spac aggiudicato con Determina del Direttore generale della So.RE.Sa spa n. 97/2018;
- ha trasmesso i fabbisogni trimestrali del farmaco HIZENTRA, titolare AIC ditta CSL Behring spa, occorrenti ai Servizi Farmaceutici distrettuali della ASL Salerno al fine di espletare una trattativa urgente e garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento con il medicinale ;riportati nel prospetto riepilogativo per un importo complessivo pari ad € 412.198,92 =+iva, :

AIC	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	Prezzo per unità posologica (flaconi)	QUANTITA' trimestrale PER UNITA' POSOLOGICA	IMPORTO trimestrale
041157138	Immunoglobulina Umana Normale per somministrazioni sottocutanee	Hizentra sc 50 ml 200 mg /ml	€ 478,80	648	€ 310.262,40
041157102	Immunoglobulina Umana Normale per somministrazioni sottocutanee	Hizentra sc 20 ml 200 mg /ml	€ 191,52	371	€ 71.053,92
041157013	Immunoglobulina Umana Normale per somministrazioni sottocutanee	Hizentra sc 5 ml 200 mg /ml	€ 47,88	33	€ 1.580,04
041157049	Immunoglobulina Umana Normale per somministrazioni sottocutanee	Hizentra sc 10ml 200 mg /ml	€ 95,76	306	€ 29.302,56

**PREMESSO**, ancora:

-che con nota prot. n. 71583 del 29/03/2022, i proponenti uffici hanno richiesto alla ditta CSL BEHRING srl la disponibilità alla fornitura trimestrale del farmaco HIZENTRA alle stesse condizioni economiche di cui alla Determina SO.RE.SA spa n. 97/2018;

## **DATO ATTO**

-che in data 31/03/2022 è pervenuta la nota di riscontro della ditta CSL BEHRING srl nella quale, pur evidenziando lo stato di carenza delle Immunoglobuline (sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) viene proposta una nuova offerta sulla scorta dell'ultima rinegoziazione del prezzo con l'AIFA, per un periodo di due mesi e cioè fino al 31/5/2022 e per un quantitativo massimo mensile di 1860 grammi;

## **DATO ATTO altresì**

-che con comunicazione del Dirigente della UOSD Logistica e Approvvigionamenti agli atti dei proponenti uffici, sono stati acquisiti i dati istruttori in ordine: 1) alla esclusività della commercializzazione del farmaco in capo alla ditta CSL Behring spa, 2) alla carenza mondiale del farmaco 3) alla impossibilità di rinegoziare il prezzo già negoziato con l'AIFA;

- che, considerata l'urgenza, l'offerta è stata trasmessa al Dirigente della UOSD Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico la quale ha provveduto a rimodulare i fabbisogni occorrenti ai Distretti sanitari le cui risultanze sono riportate nell'allegato prospetto sub "B";

## **CONSIDERATO**

-che a causa delle circostanze di urgenza estrema e della carenza di IMMUNOGLOBULINA UMANA INIETTABILE S.C. si provvederà alla emissione degli ordini nelle more della definizione dei prescritti controlli di legge, peraltro già espletati dalla SO.RE.SA spa giusta Determina del Direttore Generale n. 97/2018;

**DATO ATTO**, che la spesa complessiva pari ad € 178.113,60 + iva al 10% secondo i fabbisogni riportati nell'allegato sub "B";

che il numero CIG assegnato dal sistema SIMOG dell'ANAC è 917227619B

**VISTO** L'ART. 63 del d.lgs 50/2016 e ss.ii.mm;

**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 esposte nella narrativa del presente Atto che qui di seguito si danno per integralmente riportate:

-di affidare alla ditta CSL Behring spa, Titolare AIC, la fornitura di HIZENTRA – IMMUNOGLOBULINA UMANA INIETTABILE S.C. VARI DOSAGGI- alle condizioni economiche di cui all'offerta allegata sub "C"

-di far gravare la spesa complessiva, quale spesa storicizzata derivante dal presente Atto quantificata in € 195.924,96 iva inclusa al 10% , sul C.E. 501010101 del budget dei Macrocentri, interessati a detta fornitura così come riportato nel prospetto allegato sub "B"

- di autorizzare il Direttore proponente alla firma dell'offerta della ditta CSL BEHRING spa allegata sub "C";

di nominare, quale Direttore Esecuzione Contratto il Dirigente della U.O.S.D Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico, Dott.ssa Marinella Bortone;

-di trasmettere il presente Atto ai Direttori Sanitari e Amministrativi dei Macrocentri interessati alla fornitura della ASL Salerno, al Direttore Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno ed al Dirigente della UOSD Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno, al Dirigente della UOC Gestione dei flussi finanziari ed economico gestionali ;

-di rendere la presente immediatamente eseguibile, trattandosi di farmaco da destinare a pazienti affetti da particolari patologie;

IL DIRETTORE U.O.C.  
-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 dal Dirigente della UOC G.A.B.S.E. 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;

**Evidenziato** che in ordine al presente provvedimento sono stati espressi i pareri indicati in calce

### DELIBERA

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

-di affidare alla ditta CSL Behring spa, Titolare AIC, la fornitura di HIZENTRA – IMMUNOGLOBULINA UMANA INIETTABILE S.C. VARI DOSAGGI- alle condizioni economiche di cui all'offerta allegata sub "C"

-di far gravare la spesa complessiva, quale spesa storicizzata, derivante dal presente Atto quantificata in € 195.924,96 iva inclusa al 10% , sul C.E. 501010101 del budget dei Macrocentri, interessati a detta fornitura così come riportato nel prospetto allegato sub "B";

- di autorizzare il Direttore della UOC GABSE proponente alla firma dell'offerta della ditta CSL BEHRING spa allegata sub "C";

di nominare, quale Direttore Esecuzione Contratto il Dirigente della U.O.S.D Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico, Dott.ssa Marinella Bortone;

-di trasmettere il presente Atto ai Direttori Sanitari e Amministrativi dei Macrocentri interessati alla fornitura della ASL Salerno, al Direttore Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno ed al Dirigente della UOSD Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno, al Dirigente della UOC Gestione dei flussi finanziari ed economico gestionali ;

-di rendere la presente immediatamente eseguibile, trattandosi di farmaco da destinare a pazienti affetti da particolari patologie;

-di inviare la presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente.

Esprime parere favorevole  
Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Caterina Palumbo

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 11.04.2022

**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 11.04.2022

- 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**

.....