

## **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:**

	<b>Ordinaria</b>
--	------------------

<b>X</b>	<b>Immediata</b>	<b>Motivazione: Per consentire l' immediata esecutività di quanto contenuto.</b>
----------	------------------	--

	<b>Altre fattispecie</b>	<b>Come indicato nel corpo del provvedimento.</b>
--	--------------------------	---

**Oggetto: Procedura telematica per l'affidamento, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b 2), del D.Lgs.n.36/2023, della fornitura del farmaco Kanuma per paziente affetto da Sindrome di Wolman in carico al P.O. di Polla dell'ASL di Salerno - AGGIUDICAZIONE Trattativa Diretta MePA Negoziazione n.ro ID 3822818 - CIG A0253E0C1A**

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, nonché 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:

- con nota n.196190 del 11.10.2023 il Responsabile della U.O.S.D. di Farmacia del P.O. di Polla ha inoltrato alla proponente U.O.C. richiesta del farmaco Kanuma 2mg/ml (principio attivo sebelipasi alfa), utilizzato sin dalla nascita dal paziente affetto da sindrome di Wolman in carico al P.O. di Polla;
- in allegato alla nota di cui sopra sono stati trasmessi:
  - o fabbisogno semestrale pari a 200 flaconi, per un prezzo unitario a base d'asta pari a € 4.295,16 per un importo totale pari a € 859.032,00;
  - o relazione redatta dal Dipartimento ad attività integrata Materno infantile della AOU Federico II che segue il paziente, da cui si evince che la terapia non può essere interrotta;
  - o dichiarazione della società ALEXION PHARMA ITALY S.r.l., produttrice e distributrice in esclusiva per il principio attivo sebelipasi alfa

## **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;
- 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;
- 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;
- non risultano attive Convenzioni So.Re.Sa. in merito al farmaco di che trattasi;

## **DATO ATTO:**

- che con nota a firma del Direttore Generale, prot. n. PG/2023/206626 del 26.10.2023 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 degli strumenti di che trattasi;
- che la So.Re.Sa. Spa con nota prot. SoReSa-0016602-2023 del 30.10.2023 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 e, rammentando che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP;

**ATTESA** l'urgenza di acquisire il farmaco KANUMA, infungibile ed esclusivo della società ALEXION Pharma, così come riportato nella relazione del Responsabile della U.O.S.D. di Farmacia del P.O. di Polla in data 31.10.2023 agli atti della scrivente U.O.C;

**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, 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**

- questa amministrazione si avvale della piattaforma di approvvigionamento digitale conforme al disposto dell'art. 25 del D.lgs. n.36/2023 (MEPA);
- il RUP ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n.36/2023 è il Dott. Andrea Annunziata, Collaboratore Amministrativo U.O.C. GABSE;
- il Responsabile della fase di progettazione è la Dott.ssa Marinella Bortone, Direttore UOSD Approvvigionamenti e Logistica, che ha definito il progetto di concerto con la Dott.ssa Carmela Terracciano, Responsabile della U.O.S.D. di Farmacia del P.O. di Polla;
- il Responsabile della fase di esecuzione è la Dott.ssa Carmela Terracciano, Responsabile della U.O.S.D. di Farmacia del P.O. di Polla;
- il Responsabile dell'istruttoria è la Sig.ra Olimpo Navarra in servizio presso l'U.O.C. GABSE;

#### **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 (A0253E0C1A) 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;
- 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;

**DATO ATTO CHE:**

- con Negoziazione ID 3822818 del 31.10.2023 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, lett. b 2), del D.Lgs.n.36/2023, della fornitura del farmaco Kanuma per paziente affetto da Sindrome di Wolman in carico al P.O. di Polla dell'ASL di Salerno con invito rivolto al fornitore ALEXION PHARMA ITALY;
- l'importo a base d'asta, conformemente alla richiesta del Responsabile della U.O.S.D. di Farmacia del P.O. di Polla del 11.10.2023 è stata fissata a € 859.032,00 oltre IVA;
- entro le ore 18:00 del 11.08.2023, termine di scadenza per la presentazione delle offerte per la T.D. de qua, è pervenuta l'offerta dell'operatore economico invitato;
- in data 08.11.2023 si è proceduto all'apertura dell'offerta presentata e alla trasmissione della stessa al soggetto valutatore che, in pari data, ha dichiarato "conforme" l'offerta inserita a sistema dalla Ditta ALEXION PHARMA ITALY;
- dall'apertura della busta economica è risultato che l'operatore economico ha formulato un'offerta economica pari ad € 859.032,00;

**CONSIDERATO CHE:**

- l'offerta tecnico/economica prodotta per il tramite della piattaforma MePa è stata ritenuta conforme alla descrizione trasmessa dal soggetto valutatore come da comunicazione mail del 08.11.2023 agli atti della scrivente U.O.C.;
- che l'operatore economico sopra individuato ha presentato la propria offerta economica, nei termini previsti, per un importo pari ad € 859.032,00 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 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. 3822818, all'operatore economico ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. con sede legale in Milano 20157 - Viale Decumano, 39- Tel. 0277679211 - P.IVA 05665070966 che ha presentato una offerta economica pari ad € 859.032,00 oltre IVA al 10%;

**DATO ATTO** che la spesa complessiva e storicizzata per la fornitura semestrale pari ad € 859.032,00 oltre IVA al 10% (€ 85.903,20), 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 del Presidio Ospedaliero di Polla;

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

**RILEVATO** il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n.36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

**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, nonché 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 ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. con sede legale in Milano 20157 - Viale Decumano, 39- Tel. 0277679211 - P.IVA 05665070966, della fornitura del farmaco Kanuma 2mg/ml fiale 10ml, alle condizioni di cui al preventivo acquisito dall'ASL tramite piattaforma MePa che prevede l'importo di euro 859.032,00, oltre Iva 10% ed 0,00 euro per oneri della sicurezza da rischi interferenziali ed alle condizioni tutte come descritte nella documentazione progettuale posta a base dell'affidamento;
- 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 € 945.310,20 (IVA e somme a disposizione comprese) è così costituito:
  - o prezzo di affidamento euro 859.032,00;
  - 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 375,00;
  - o incentivi per funzioni tecniche (art.45) euro 0,00;
  - o IVA euro 85.903,20;
- di dare atto che la spesa complessiva che ammonta a € 944.935,20 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 il budget assegnato per gli anni 2023 e 2024 al Presidio Ospedaliero di Polla;
- di dare atto che la spesa relativa al pagamento del contributo all’ANAC, dovuto in relazione al presente affidamento, e pari ad € 375,00, 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 A0253E0C1A;
  - 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 Responsabile della U.O.S.D. di Farmacia del P.O. di Polla, Dott.ssa Carmela Terracciano;
  - 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;
  - di rendere la presente immediatamente eseguibile attestata l’urgenza di disporre del farmaco per garantire la continuità terapeutica al piccolo paziente affetto da sindrome di Wolman.

**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:**

<b>X</b>	<b>Favorevole</b>
	<b>Non Favorevole</b>

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

<b>X</b>	<b>Favorevole</b>
	<b>Non Favorevole</b>

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

**DATI CONTABILI**

Argomento spesa: Procedura telematica per l'affidamento, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b 2), del D.Lgs.n.36/2023, della fornitura del farmaco Kanuma per paziente affetto da Sindrome di Wolman in carico al P.O. di Polla dell'ASL di Salerno - AGGIUDICAZIONE Trattativa Diretta MePA Negoziazione n.ro ID 3822818 - CIG A0253E0C1A

Importo autorizzato: 945.310,20

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\_1.pdf - 10/11/2023 14:28:47

Fiocco Maria Anna - datiContabili\_1.pdf - 15/11/2023 13:54:03

Perito Germano - proposta-approvata\_1\_1.pdf - 15/11/2023 18:14:46

Sergianni Primo - proposta-approvata\_1\_1\_1.pdf - 16/11/2023 13:10:29

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Ing.Gennaro Sosto

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

UOC Gestione dell

P.O. Polla