

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro .....13..... del .....07.01.2022.....

**OGGETTO: Fornitura trimestrale del farmaco DAROLUTAMIDE (NUBEQA) per le esigenze delle strutture dell'ASL Salerno - Aggiudicazione Trattativa Diretta MePA 1948393 - CIG 901120599A**

La presente deliberazione si compone di n. ro 36 pagine, di cui n.ro 30 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data 29 dicembre 2021 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 \_\_\_\_\_ € 137.328,7485 (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	<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 trimestrale del farmaco DAROLUTAMIDE (NUBEQA) per le esigenze delle strutture dell'ASL Salerno - Aggiudicazione Trattativa Diretta MePA 1948393 - CIG 901120599°**

**PREMESSO** che

- il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno, con nota prot. n. PG/222168 del 02.11.2021, agli atti di questo Ufficio, con riferimento al farmaco Darolutamide (Nubeqa) ne ha richiesto l'acquisto da parte della Asl e all'uopo:
  1. ha attestato che il farmaco non è presente in So.Re.Sa. e che la ditta Bayer S.P.A. è titolare dell'A.I.C.;
  2. ha trasmesso i fabbisogni trimestrali per le esigenze dell'ASL Salerno per un importo complessivo di € 125.440,00 IVA esclusa;
  3. ha inviato le attestazioni di copertura economica delle strutture aziendali interessate alla fornitura;

**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, vengono 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 Commissario ad Acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario del 2011 n. 58 come modificato con il Decreto n.11 del 2012 nel quale prevede la possibilità per le Aziende Sanitarie di effettuare acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000, limite non previsto per l'acquisto dei farmaci oncologici, riferito solo ai beni e servizi non ricompresi in contratti So.Re.Sa. S.p.A.;

**DATO ATTO:**

- che con nota a firma del Direttore Generale, prot. n. PG/2021/2401005 del 25.11.2021 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 del medicinale di che trattasi;
- che la So.Re.Sa. Spa con nota prot. SRA-0018503-2021 del 09.12.2021 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;

**CONSIDERATO** che il totale complessivo delle forniture risulta inferiore a 139.000,00 euro, per cui, nella fattispecie, è possibile procedere all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a, della Legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni);

**VISTA** la Trattativa Diretta MePA n. 1948393 del 06.12.2021 (allegata) con la quale è stata avviata una procedura con invito rivolto alla ditta Bayer S.P.A. ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a, della L. 120/2020;

**RILEVATO** che entro le ore 18:00 del 13.12.2021, termine di scadenza per la presentazione dell'offerta della trattativa diretta, è pervenuta l'offerta del fornitore individuato;

**VISTE:**

- l'offerta prodotta dalla ditta Bayer S.P.A. (allegata) che quantifica il valore del medicinale richiesto in € 124.844,32 complessivi oltre IVA;
- la documentazione richiesta per la partecipazione, allegata alla procedura su piattaforma Consip (MePA);

**DATO ATTO** che in capo alla ditta Bayer S.P.A. ed in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di contratti pubblici sono state avviate le verifiche di rito ex art. 80 del D.Lgs.18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.;

**ATTESA** la necessità e l'urgenza di garantire l'approvvigionamento del farmaco di cui trattasi;

**DATO ATTO**, che la spesa complessiva annuale pari a 124.844,32 € Iva al 10% inclusa, 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;

**VISTI**

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.;
- la Legge 11 settembre 2020, n. 120;

**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 approvare la Trattativa Diretta MePA n. 1948393 pubblicata in data 06.12.2021 per l'approvvigionamento del farmaco Darolutamide (Nubeqa);
- di approvare l'offerta prodotta dalla ditta con sede legale in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) – Telefono 0239783955 - P.IVA 05849130157 per la fornitura dettagliatamente riportata in allegato;
- di aver individuato la Dott.ssa Vanessa Mazziotti, Direttore della medesima U.O.C., R.U.P. del presente procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 Codice e delle Linee guida n. 3 dell'ANAC;
- 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 Darolutamide (Nubeqa) pari ad € 124.844,3168 oltre IVA al 10% pari a € 12.484,4317 ed un importo complessivo pari ad € 137.328,7485 sul Conto Economico n. 5 01 01 01 01 del budget assegnato ad ogni singolo Centro di Costo interessato alla fornitura, trovando copertura con le sub autorizzazioni riportate in allegato;
- di autorizzare la firma del relativo ordine di fornitura da parte del Direttore proponente accreditato ad operare nel sistema degli acquisti in rete 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 e il rapporto contrattuale che ne deriva 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, provveda ad aggiudicare gare relative a procedure di acquisto per prodotti simili o assimilabili;
- di trasmettere il presente atto al Direttore del Dipartimento Farmaceutico 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 del farmaco 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 esposte 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 approvare la Trattativa Diretta MePA n. 1948393 pubblicata in data 06.12.2021 per l'approvvigionamento del farmaco Darolutamide (Nubeqa);
- di approvare l'offerta prodotta dalla ditta con sede legale in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI)– Telefono 0239783955 - P.IVA 05849130157 per la fornitura dettagliatamente riportata in allegato;
- di aver individuato la Dott.ssa Vanessa Mazziotti, Direttore della medesima U.O.C., R.U.P. del presente procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 Codice e delle Linee guida n. 3 dell'ANAC;

- 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 Darolutamide (Nubeqa) pari ad € 124.844,3168 oltre IVA al 10% pari a € 12.484,4317 ed un importo complessivo pari ad € 137.328,7485 sul Conto Economico n. 5 01 01 01 01 del budget assegnato ad ogni singolo Centro di Costo interessato alla fornitura, trovando copertura con le sub autorizzazioni riportate in allegato;
- di autorizzare la firma del relativo ordine di fornitura da parte del Direttore proponente accreditato ad operare nel sistema degli acquisti in rete 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 e il rapporto contrattuale che ne deriva 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, provveda ad aggiudicare gare relative a procedure di acquisto per prodotti simili o assimilabili;
- di trasmettere il presente atto al Direttore del Dipartimento Farmaceutico 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 del farmaco di che trattasi.

**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 07.01.2022

**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 07.02.2022
- 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**

.....