

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

epd 47 del 24.01.2022

N.ro 106 del 27.01.2022

OGGETTO: Fornitura del farmaco ONDEXXYA (Andexanet Alfa) 200 mg polvere per soluzione per infusione in dotazione a ciascun Pronto soccorso o UU.OO. di Cardiologia-UTIC dei DEA dell'ASL Salerno – Aggiudicazione Trattativa Diretta MePa 1985055 – CIG 9051561070.

La presente deliberazione si compone di n.ro 15 pagine, di cui n.ro 9 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data 21.01.2021 il Direttore della UOC Gestione dell'Acquisizione dei beni e servizi e 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 |
| Vanessa Mazziotti | _____ | <u>€ 84.480,00 (IVA compresa)</u> |

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

| DATA | U.O.C. | FIRMA LEGGIBILE |
|-------|--------|-----------------|
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |

| | | |
|---|-----------|-----------|
| In data _____, il Dirigente della UOC Gestione dei Flussi Finanziari ed Economico Gestionali 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: right;">FIRMA _____</p> | | |

OGGETTO: Fornitura del farmaco ONDEXXYA (Andexanet Alfa) 200 mg polvere per soluzione per infusione in dotazione a ciascun Pronto soccorso o UU.OO. di Cardiologia-UTIC dei DEA dell'ASL Salerno – Aggiudicazione Trattativa Diretta MePa 1985055 – CIG 9051561070

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

PREMESSO CHE:

- con nota prot. n. 250071/PG del 07/12/2021 a firma del Direttore del Dipartimento Farmaceutico, agli atti d'ufficio, è stata rappresentata la necessità di provvedere all'acquisizione del Farmaco ONDEXXYA (Andexanet Alfa) 200 mg polvere per soluzione per infusione;
- tale richiesta è stata inoltrata dal Dott. Fernando Chiumento quale Direttore del Dipartimento dell'Area Critica;

PREMESSO ancora che Direttore del Dipartimento dell'Area Critica ha evidenziato:

- 1) che tale farmaco viene utilizzato come antidoto per i farmaci anticoagulanti;
- 2) che il farmaco è classificato in fascia C (NN), in quanto la ditta non ha ancora concordato con AIFA il prezzo di cessione con la SNN;
- 3) che con la nota prot. n. 0572177 del 17.11.2021 della Giunta Regionale con la quale autorizza con parere favorevole all'utilizzo del farmaco alle condizioni economiche proposte della ditta;

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, prot. n. PG/2021/258838 del 20.12.2021 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 degli strumenti di che trattasi;
- che la So.Re.Sa. Spa con nota prot. N. SRA-0000485-2022 del 12.01.2022 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. 1985055 del 30.12.2021 (allegata) con la quale è stata avviata una procedura con invito rivolto alla ditta ALEXION PHARMA ITALY ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a), L. 120/2020 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;

ACCERTATO che ai fini della tracciabilità, imposta dall'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 ed assegnato e perfezionato nel sistema SIMOG il seguente codice CIG 9051561070;

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

DATO ATTO che in capo alla ditta ALEXION PHARMA ITALY ed in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di contratti pubblici è:

- stato acquisito il documento unico di regolarità contributiva (DURC);
- sono state avviate, tramite il sistema AVCPASS dell'ANAC, le verifiche di rito;

ACCERTATO che tale procedura è conforme al disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a), L. 120/2020;

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

DATO ATTO che la spesa complessiva annuale, derivante dal presente atto e dettagliatamente riportata di seguito è pari a € 76.800,00 oltre Iva al 10% pari a € 7.680,00 per un importo totale pari a € 84.480,00 IVA inclusa, trattandosi di 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;

| Descrizione Gruppo Equivalenza (ATC) | Denominazione e Confezione | AIC | Quantità complessiva per Unità Posologica (1) | Prezzo per confezione al netto dello sconto | Prezzo unitario offerto per singola unità posologica (2) | IVA (%) | importo Totale (1)x(2) |
|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------|---|---|--|---------|------------------------|
| V03AB38 | ONDEXXYA 4 flaconi EV 200 mg polv | 047822010 | 24 | 12.800,00 € | 3.200,00 € | 10% | 76.800,00 € |

VISTI

- il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.;
- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e 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 i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- 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. 1985055 pubblicata in data 30.12.2021 per l'approvvigionamento del farmaco ONDEXXYA (Andexanet Alfa) 200 mg polvere per soluzione per infusione in dotazione a ciascun Pronto Soccorso o UU.OO. di Cardiologia-UTIC dei DEA dell'ASL Salerno;
- di approvare l'offerta prodotta dalla ditta ALEXION PHARMA ITALY con sede legale in VIA MELCHIORRE GIOIA, 8 20124 MILANO (MI) – Telefono 0277679237- P.IVA 05665070966 per la fornitura dettagliatamente riportata in premessa;
- 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 ONDEXXYA (Andexanet Alfa) pari ad € 76.800,00 oltre IVA al 10% pari a € 7.680,00 ed un importo complessivo pari ad €

84.480,00 sul Conto Economico n. 5 01 01 01 01 del budget assegnato ad ogni singolo Presidio Ospedaliero 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 VIRTÙ 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 Struttura Provveditorato 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;

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

D E L I B E R A

- 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. 1985055 pubblicata in data 30.12.2021 per l'approvvigionamento del farmaco ONDEXXYA (Andexanet Alfa) 200 mg polvere per soluzione per infusione in dotazione a ciascun Pronto Soccorso o UU.OO. di Cardiologia-UTIC dei DEA dell'ASL Salerno;
- di approvare l'offerta prodotta dalla ditta ALEXION PHARMA ITALY con sede legale in VIA MELCHIORRE GIOIA, 8 20124 MILANO (MI) – Telefono 0277679237- P.IVA 05665070966 per la fornitura dettagliatamente riportata in premessa;

- 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 ONDEXXYA (Andexanet Alfa) pari ad € 76.800,00 oltre IVA al 10% pari a € 7.680,00 ed un importo complessivo pari ad € 84.480,00 sul Conto Economico n. 5 01 01 01 01 del budget assegnato ad ogni singolo Presidio Ospedaliero interessato alla fornitura;
- 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
Dr. 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 28.01.2022

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 28.01.2022

- 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

.....