



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.ro 398 del 14/04/2023**

**Provvedimento con Esecutività:**

|                                     |                         |  |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <b>Ordinaria</b>        |  |
| <input type="checkbox"/>            | <b>Immediata</b>        | <b>Motivazione:</b>  |
| <input type="checkbox"/>            | <b>Per Approvazione</b> | <b>Atto soggetto a controllo ex art 35 L.R.C. n 32/94 e s.m.i.</b> |

**OGGETTO**

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ATGAM 250 mg DA DESTINARE ALLA UOC DI EMATOLOGIA. CIG ZED3A7A1CD



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** di **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**PREMESSO CHE** con determinazione n° 02/2023 del 02/03/2023 - AIFA, l'Agenzia Italia del Farmaco ha autorizzato la Pfizer S.r.l. ad importare il medicinale ATGAM;

**CHE** con con la stessa determina l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto che il medicinale de quo dovrà essere fornito alla Strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti al prezzo ex-factory (IVA esclusa) di € 2.250,00 (G.U. 07/12/2012 n. 286) e che tale prezzo può subire variazioni trattandosi di un medicinale importato direttamente dagli U.S.A. (**Allegato 1**)

**CHE** il Direttore di Farmacia, con nota prot. AOM-0008036-2023 del 09/03/2023 (**Allegato 2**) ha trasmesso la richiesta del Direttore dell'U.O. di Ematologia, per il trattamento di un paziente affetto da anemia aplastica severa, per l'acquisto di: n. 35 fiale (7 confezioni da 5 fiale) del farmaco ATGAM 250 mg soluzione per infusione 50 mg/ml (p.a. siero antilinfocitario di cavallo);

**CHE** il farmaco in questione non è presente nel P.T.O.A. e P.T.O.R. e non risulta aggiudicato nella gara farmaci ad opera della centrale di committenza regionale So.Re.Sa. S.p.A. per l'acquisizione centralizzata ai sensi della delibera regionale n.515/07, in quanto trattasi di farmaco non registrato in Italia;

**CHE** il medicinale ATGAM è incluso, tra l'altro, nell'elenco dei farmaci erogati a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 648/96 per il trattamento dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo il fallimento del trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thimoglobuline);

**CHE** il Direttore Sanitario Aziendale ha autorizzato l'acquisto di che trattasi.

**CHE** il Responsabile della presente procedura è la dott.ssa Annunziata Rosa – Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi;

**CHE**, per quanto innanzi detto la spesa ammonta ad € 15.750,00 per la fornitura di n. 35 fiale (7 confezioni da 5 fiale) del farmaco ATGAM ad € 2.250,00 cad. a confezione;

**CHE** il farmaco in questione non rientra nelle categorie di beni fino ad oggi oggetto di rilevazione da parte dell'ANAC ai fini dell'indicazione dei prezzi di riferimento;

**CONSIDERATO CHE** non è attiva alcuna iniziativa della So.Re.Sa S.p.A. avente ad oggetto il prodotto di cui trattasi, né attualmente vigente accordo di collaborazione con altro soggetto aggregatore;

**CHE** determinazione n° 02/2023 del 02/03/2023 -AIFA, l'Agenzia Italia del Farmaco ha autorizzato la Pfizer S.r.l. ad importare il medicinale ATGAM; CHE, pertanto, è necessario assicurare la fornitura tramite una procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando di gara, in conformità delle indicazioni fornite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dal Ministero della Salute con Circolare del 19/02/2016 (prot. n. 20518/2016),

#### **VISTI**

- art. 36 D. Lgs 50/2016;
- D.L.77/2021 convertito in L.108/2021; -
- la determina DG n. 02/2023 del 02/03/2023 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**RITENUTO** di aggiudicare in favore della ditta PFIZER S.r.l, distributrice esclusiva di tale specialità, per un importo complessivo di € 15.750,00 oltre IVA al 10%, la fornitura del farmaco di che trattasi (CIG ZED3A7A1CD);

**ATTESTATA** 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, anche 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 atti della U.O. proponente; - l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/90 in relazione al citato procedimento e della Misura M4 del vigente Piano anticorruzione approvato con delibera n. 114 del 07.02.2020. - il rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D. Lgs. 30/06/2003, n.196, come modificato ed integrato con D. Lgs. 10/08/2018, di recepimento del regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione della stessa all'Albo Pretorio.

## **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

Per quanto in premessa, che qui si intende integralmente riportato

**I - DI AFFIDARE** la fornitura del farmaco di che trattasi mediante una procedura negoziata (CIG ZED3A7A1CD) per l'importo complessivo di € 15.750,00 oltre IVA al 10% per la fornitura di n. 35 fiale del farmaco ATGAM in conf. da n. 5 fiale da 50 mg/ml, prezzo concordato AIFA ex-factory ad € 2.250,00 a conf. + IVA al 10%;

### **II - DI DARE ATTO**

**CHE** la spesa complessiva ammonta ad € 17.325,00 IVA compresa e sarà imputata sull'esercizio economico di competenza;

**CHE** la durata della fornitura può anche superare il periodo indicato, nel caso di riduzione delle esigenze rispetto a quelle stimate, restando in tale ipotesi comunque il limite di spesa presunto;

**CHE** l'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto nei seguenti casi:

- ipotesi disciplinata dall'art. 15 comma 13 lett. b) del DL n. 95/2012, convertito con L.135/2012 e s.m.i.;
- eventuale attivazione di convenzioni CONSIP (Ministero del Tesoro) e/o aggiudicazione di gara centralizzata da parte della So.Re.Sa. S.p.A. per analoghi servizi e/o forniture a condizioni migliorative per l'Azienda.

**CHE** il Responsabile Unico del Procedimento è la dott.ssa Rosa Annunziata, Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi;

**CHE** il Direttore dell'esecuzione del contratto è la D.ssa Rosa Nuzzetti – Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

**III - DI PRECISARE** che il presente affidamento è subordinato agli esiti dei controlli inerenti al possesso da parte dell'O.E. affidatario di tutti i requisiti di cui agli artt.80 e 83 del D. Lgs.50/2016, operato dalla UOC Acquisizione Beni e Servizi per il tramite del FVOE - A.N.A.C., e che, pertanto, la stipula del relativo contratto e dell'emissione dell'ordinativo di fornitura tramite il gestionale SAP® saranno effettuati da questa AORN a valle dell'esito positivo dei suddetti controlli;

### **IV - DI DARE MANDATO:**

- al punto ordinante registrato sulla piattaforma acquisti della Pubblica Amministrazione di sottoscrivere con firma digitale il documento di stipula generato telematicamente dal sistema;

- alle UU.OO. competenti la gestione del contratto e dei relativi ordinativi di fornitura, coerentemente a quanto previsto dalla procedura amministrativo-contabile denominata "Ciclo passivo", adottata con Deliberazione n. 1271/2022.



**Allegati alla presente:**

**Allegato 2 (Nome File: Allegato\_2.pdf - Impronta:**

**6b45ee7ba7627f958a88126ee43407ce8613f338c1e6d44ad7dc4a1baee2a476) - NON PUBBLICABILE: non pub;**

**Allegato 1 (Nome File: Allegato\_1.pdf - Impronta:**

**dcdb7a4bec70584e0803f93b00f0e96ecd60dbcce96288d5a1a2143a73ae349);**

**IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Annunziata Rosa**

**IL DIRETTORE**

**UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - [ Vitale Genoveffa ]**



## IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale dell'A.O.R.N. S.G. Moscati, Dr. Renato Pizzuti, nominato con D.G.R.C. n. 329 del 21/06/2022 ed immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 04/08/2022, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. **Chiara Di Biase** e dal Direttore Sanitario Dr. **Rosario Lanzetta** ha adottato la seguente Deliberazione

**IN VIRTU'** dei poteri conferitogli;

**PRESO ATTO** della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta da **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**, nonché della dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa resa dal Direttore/Dirigente proponente con la sottoscrizione della proposta.

Condivise le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del Direttore/Dirigente proponente;

**VISTO IL PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO/CONTABILE**

C.U.P.: #

C.I.G.: #

IMPORTO TOTALE: 17325,00 €

ANNO:2023

CONTO ECONOMICO:5010101010

IMPORTO:17325,00 €

Motivazione/Annotazione

VISTO FAVOREVOLE

**IL DIRETTORE UOC SERVIZIO ECONOMICO - FINANZIARIO**

**Andrea Tortora**

**VISTI** i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo:

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO:**

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Favorevole |
|-------------------------------------|------------|

|                          |                |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | Non Favorevole |
|--------------------------|----------------|

Motivazione (in caso di parere non favorevole)

PARERE FAVOREVOLE

Chiara Di Biase                      FIRMATO

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO:**

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Favorevole |
|-------------------------------------|------------|

|                          |                |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | Non Favorevole |
|--------------------------|----------------|

Motivazione (in caso di parere non favorevole)



PARERE FAVOREVOLE

Rosario Lanzetta            FIRMATO

### **DELIBERA**

Per quanto premesso nella proposta allegata, da intendersi come trascritto e riportato:

**I - DI AFFIDARE** la fornitura del farmaco di che trattasi mediante una procedura negoziata (CIG ZED3A7A1CD) per l'importo complessivo di € 15.750,00 oltre IVA al 10% per la fornitura di n. 35 fiale del farmaco ATGAM in conf. da n. 5 fiale da 50 mg/ml, prezzo concordato AIFA ex-factory ad € 2.250,00 a conf. + IVA al 10%;

### **II - DI DARE ATTO**

**CHE** la spesa complessiva ammonta ad € 17.325,00 IVA compresa e sarà imputata sull'esercizio economico di competenza;

**CHE** la durata della fornitura può anche superare il periodo indicato, nel caso di riduzione delle esigenze rispetto a quelle stimate, restando in tale ipotesi comunque il limite di spesa presunto;

**CHE** l'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto nei seguenti casi:

- ipotesi disciplinata dall'art. 15 comma 13 lett. b) del DL n. 95/2012, convertito con L.135/2012 e s.m.i.;
- eventuale attivazione di convenzioni CONSIP (Ministero del Tesoro) e/o aggiudicazione di gara centralizzata da parte della So.Re.Sa. S.p.A. per analoghi servizi e/o forniture a condizioni migliorative per l'Azienda.

**CHE** il Responsabile Unico del Procedimento è la dott.ssa Rosa Annunziata, Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi;

**CHE** il Direttore dell'esecuzione del contratto è la D.ssa Rosa Nuzzetti – Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

**III - DI PRECISARE** che il presente affidamento è subordinato agli esiti dei controlli inerenti al possesso da parte dell'O.E. affidatario di tutti i requisiti di cui agli artt.80 e 83 del D. Lgs.50/2016, operato dalla UOC Acquisizione Beni e Servizi per il tramite del FVOE - A.N.A.C., e che, pertanto, la stipula del relativo contratto e dell'emissione dell'ordinativo di fornitura tramite il gestionale SAP® saranno effettuati da questa AORN a valle dell'esito positivo dei suddetti controlli;

### **IV - DI DARE MANDATO:**

- al punto ordinante registrato sulla piattaforma acquisti della Pubblica Amministrazione di sottoscrivere con firma digitale il documento di stipula generato telematicamente dal sistema;
- alle UU.OO. competenti la gestione del contratto e dei relativi ordinativi di fornitura, coerentemente a quanto previsto dalla procedura amministrativo-contabile denominata "Ciclo passivo", adottata con Deliberazione n. 1271/2022.



**Trasmessa ai soggetti esterni sotto elencati a cura del servizio proponente:**

**Non specificati**

**Notificata ai soggetti interni sotto elencati:**

**UOC GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA;**

**COLLEGIO SINDACALE;**

**UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI;**

**Allegati alla presente:**

**Allegato 2 (Nome File: Allegato\_2.pdf - Impronta:**

**6b45ee7ba7627f958a88126ee43407ce8613f338c1e6d44ad7dc4a1baee2a476) - NON PUBBLICABILE: non pub;**

**Allegato 1 (Nome File: Allegato\_1.pdf - Impronta:**

**dcdb7a4bec70584e0803f93b00f0e96ecdf60dbcce96288d5a1a2143a73ae349);**

**DIRETTORE GENERALE**

**(Renato Pizzuti)**

