



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 773 del 19/07/2023

Provvedimento con Esecutività:

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

OGGETTO

MEPA - PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA DEL FARMACO "SYLVANT" PER L'U.O.C. DI EMATOLOGIA E TRAPIANTO EMOPOIETICO RDO N. 3639153 - CIG 9931160C7B - AGGIUDICAZIONE



PREMESSO

CHE, con nota Protocollo AOM-0019736 del 27/06/2023 il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto del farmaco p. a. siltuximab "Sylvant" - ATC L04ACH, specialità medicinale indicata per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Castleman multicentrica (MCD) che sono negativi per il virus dell'immunodeficienza umana 8HIV), per l'U.O.C. di Ematologia E Trapianto Emopoietico, per un fabbisogno annuale, come di seguito specificato:

- n. 36 fiale da 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro)
 - n. 18 fiale da 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro)
- ATC L04ACH, per l'U.O.C. di Ematologia e Trapianto Emopoietico (**Allegato 1**);

CHE nella stessa nota il Direttore di Farmacia ha asserito che il farmaco richiesto:

- non è sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA;
- non rientra nell'ultimo elenco dei farmaci innovativi (ultimo aggiornamento del 30/06/2021);
- sottoposto a monitoraggi addizionale di farmacovigilanza;
- non è presente nel PTOR;
- non è presente in piattaforma S.o.Re.Sa.;
- che la Ditta fornitrice è la EUSA PHARMA (NETHERLANDS) BV

CHE il Direttore Sanitario Aziendale ha espresso "parere favorevole" all'acquisto del farmaco di cui trattasi;

CHE il Responsabile Unico del Procedimento Giovanna Nobile, del Servizio Provveditorato, ha avviato una procedura telematica (Trattativa diretta RDO 3639153 - CIG 9931160C7B) (**Allegato 2**), sul Mercato Elettronico della P.A. con la Ditta EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l. fornitrice del farmaco in questione;

CHE la richiesta telematica di offerta è stata inoltrata alla Ditta EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l. unica fornitrice del farmaco in questione, fissando quale termine per la presentazione dell'offerta il giorno 29/06/2023;

CHE scaduto il suddetto termine, come riportato nel riepilogo pubblicato sulla piattaforma MePA, la Ditta EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l. ha prodotto offerta;

CHE, con nota prot. AOM-0020759 del 6/07/2023 (**Allegato 3**), il Direttore della Farmacia ha trasmesso la valutazione della scheda tecnica, con la quale ha comunicato che "Si conferma la scheda tecnica del farmaco Sylvant della Ditta EUSA Pharma essendo unica ditta produttrice";

CHE per quanto innanzi detto si è proceduto ad aggiudicare provvisoriamente a favore della predetta Ditta sulla piattaforma MePA;

VISTI

- il D. Lgs 50/2016;
- l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 76/20 convertito in Legge 120/2020
- la Legge n. 108/2021
- l'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016

RITENUTO

- di prendere atto della procedura espletata dall'ufficio preposto;
- di approvare gli atti relativi alla Procedura negoziata finalizzata alla fornitura del farmaco p. a. siltuximab "Sylvant" - ATC L04ACH, nello specifico: n. 36 fiale da 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) e n. 18 fiale da 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro);
- di prendere atto della valutazione tecnica redatta dalla U.O.C. Farmacia, inviata con nota prot. AOM-0020759 del 06/07/2023 (**Allegato 3**);
- per l'effetto di aggiudicare alla Ditta EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l. (P.IVA10102370961) la procedura telematica (Trattativa diretta RDO N. 3639153 - CIG 9931160C7B) per l'acquisto del farmaco p. a. siltuximab "Sylvant" - ATC L04ACH, nello specifico n. 36 fiale da 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 911,53 oltre IVA e n. 18 fiale da 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 227,88 oltre IVA (**Allegato 4**);

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;
- 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;
- che non sussiste conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della l. 241/90 in relazione al presente procedimento e della Misura M4 del vigente Piano anticorruzione.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

I - DI APPROVARE gli atti relativi alla Procedura negoziata finalizzata alla fornitura del farmaco p. a. siltuximab "Sylvant" - ATC L04ACH, nello specifico n. 36 fiale da 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 911,53 oltre IVA e n. 18 fiale da 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 227,88 oltre IVA, per l'U.O.C. di Ematologia e Trapianto Emopoietico;

II - DI PRENDERE ATTO della valutazione tecnica redatta dalla U.O.C. Farmacia, inviata con nota prot. prot. AOM-0020759 del 6/07/2023;

III - DI AGGIUDICARE alla Ditta EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l. (P.IVA10102370961) il farmaco p. a. siltuximab "Sylvant" - ATC L04ACH, nello specifico n. 36 fiale da 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 911,53 oltre IVA e n. 18 fiale da 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 227,88 oltre IVA per l'importo complessivo di € 36.916,92 oltre IVA;

IV - DI DARE ATTO

CHE la spesa complessiva ammonta ad € 40.608,61 IVA compresa e sarà imputata sull'esercizio economico di competenza;

CHE nel caso in specie, trattandosi di un acquisto effettuato sul MePA, non si applica il termine dilatorio di cui al comma 9 - dell'art. 32 - D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

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 Giovanna Nobilione del Servizio Provveditorato-Economato;

CHE il Direttore dell'Esecuzione del Contratto è la dott.ssa Rosa Nuzzetti - Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

IV- 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 U.O.C. 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;

VI - DI DEMANDARE

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

-alla Farmacia Ospedaliera:



di segnalare alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, all'occorrenza, la presenza su piattaforma So.Re.Sa S.p.a. di contratti attivi per la fornitura dei medesimi beni o beni analoghi in grado di soddisfare il bisogno sotteso all'acquisto



Allegati alla presente:

**Richiesta F O - Allegato 1 (Nome File: Richiesta_F.O._-_Allegato_1.pdf - Impronta:
86486422b881a7bb15e5415104368947b11cd7b975edc90e7c906242f03ef403);**

**RdO Farmaco Sylvant - Allegato 2 (Nome File: RdO_3639153_Farmaco_Sylvant_-_Allegato_2.pdf - Impronta:
54988e6b518d13bcb9346e317de8c4060811fec9b8c1b0b5e842bb4d87fd92e9);**

**Valutazione F O - Allegato 3 (Nome File: Valutazione_F.O._-_Allegato_3.pdf - Impronta:
c99189bca0f36b712735115073f3d4796e2c4ff6ee5e87c0382b1dbdcd02360c);**

Offerta - Ditta EUSA Pharma - Allegato 4 (Nome File: Offerta_economica_dettagliata_-_Ditta_EUSA_Pharma_-_Allegato_4.pdf - Impronta: cb4179f82a874ebb788ebbb71fccaac140a2be7ca0ec4cf291aeef9c0b9ab14);

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Nobilione Giovanna

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: 40608,61 €

ANNO:2023

CONTO ECONOMICO:5010101010

IMPORTO:40608,61 €

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:

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

I - DI APPROVARE gli atti relativi alla Procedura negoziata finalizzata alla fornitura del farmaco p. a. siltuximab "Sylvant" - ATC L04ACH, nello specifico n. 36 fiale da 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 911,53 oltre IVA e n. 18 fiale da 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 227,88 oltre IVA, per l'U.O.C. di Ematologia e Trapianto Emopoietico;

II - DI PRENDERE ATTO della valutazione tecnica redatta dalla U.O.C. Farmacia, inviata con nota prot. prot. AOM-0020759 del 6/07/2023;

III - DI AGGIUDICARE alla Ditta EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l. (P.IVA10102370961) il farmaco p. a. siltuximab "Sylvant" - ATC L04ACH, nello specifico n. 36 fiale da 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 911,53 oltre IVA e n. 18 fiale da 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) al costo unitario offerto di € 227,88 oltre IVA per l'importo complessivo di € 36.916,92 oltre IVA;

IV - DI DARE ATTO

CHE la spesa complessiva ammonta ad € 40.608,61 IVA compresa e sarà imputata sull'esercizio economico di competenza;

CHE nel caso in specie, trattandosi di un acquisto effettuato sul MePA, non si applica il termine dilatorio di cui al comma 9 - dell'art. 32 - D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

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 Giovanna Nobilione del Servizio Provveditorato-Economato;

CHE il Direttore dell'Esecuzione del Contratto è la dott.ssa Rosa Nuzzetti - Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

IV- 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 U.O.C. 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;

VI - DI DEMANDARE

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

-alla Farmacia Ospedaliera:

di segnalare alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, all'occorrenza, la presenza su piattaforma So.Re.Sa S.p.a. di contratti attivi per la fornitura dei medesimi beni o beni analoghi in grado di soddisfare il bisogno sotteso all'acquisto





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:

**Richiesta F O - Allegato 1 (Nome File: Richiesta_F.O._- Allegato_1.pdf - Impronta:
86486422b881a7bb15e5415104368947b11cd7b975edc90e7c906242f03ef403);**

**RdO Farmaco Sylvant - Allegato 2 (Nome File: RdO_3639153_Farmaco_Sylvant_- Allegato_2.pdf - Impronta:
54988e6b518d13bcb9346e317de8c4060811fec9b8c1b0b5e842bb4d87fd92e9);**

**Valutazione F O - Allegato 3 (Nome File: Valutazione_F.O._- Allegato_3.pdf - Impronta:
c99189bca0f36b712735115073f3d4796e2c4ff6ee5e87c0382b1dbdcd02360c);**

**Offerta - Ditta EUSA Pharma - Allegato 4 (Nome File: Offerta_economica_dettagliata_-
_Ditta_EUSA_Pharma_- Allegato_4.pdf - Impronta:
cb4179f82a874ebb788ebbb71fccaac140a2be7ca0ec4cf291aeef9c0b9ab14);**

DIRETTORE GENERALE

(Renato Pizzuti)

