



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.ro 881 del 07/08/2024

Provvedimento con Esecutività:

X	Ordinaria
---	-----------

	Immediata	Motivazione:
--	-----------	--------------

OGGETTO

FORNITURA DEL FARMACO IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTI-LINFOCITI T (eATG) EQUINGAM DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI EMATOLOGIA - Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 in favore dell'O.E. PFIZER S.r.l. - CIG B24EAD7610

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO/CONTABILE

C.U.P.: #

C.I.G.: #

IMPORTO TOTALE: 24750,00 €

ANNO:2024

CONTO ECONOMICO:5010101010

IMPORTO:24750,00 €

Motivazione/Annotazione

VISTO FAVOREVOLE

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO - FINANZIARIO

Andrea Tortora



IL DIRETTORE

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;

VISTO l'art. 17 del D. lgs. 30.3.2001 n. 165 e ss.mm.i

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera S.G. Moscati n. 1067 del 15/11/2019 e ss.mm.ii. ad oggetto "Regolamento delle autonomie, competenze e funzioni dei Dirigenti preposti alla direzione delle UU.OO e Dipartimenti dell' Azienda Ospedaliera S.G. Moscati".



Premesso

- che, con nota prot. AOM-0017874-2024 del 12/06/2024, il Direttore della Farmacia Ospedaliera ha trasmesso la richiesta intesa ad ottenere l'approvvigionamento di n. 50 fiale del farmaco IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTI-LINFOCITI T (eATG) EQUINGAM da destinare all'U.O.C. di Ematologia;

- che il Direttore Sanitario aziendale, con annotazione alla summenzionata registrazione di protocollo, ha espresso parere favorevole all'acquisto;

Premesso ancora che nella summenzionata nota il direttore della Farmacia ha asserito che:

- L'AIFA con determinazione n. 01/2022 ha dato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Equingam" (23°05'82) (GU Serie Generale n. 218 del 18/09/2023);
- Il farmaco è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di cellule staminali ematopoietiche (HSC) idoneo;
- Il farmaco è sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA attivo dal 19/09/2023 (nessun accordo MEA);
- Il farmaco è presente del PTOR
- Il farmaco non è presente in So.Re.Sa.
- L'unica ditta produttrice risulta essere la Pfizer S.r.l.

Ritenuto

di attivare la procedura per l'acquisizione *de qua*;

Dato atto

- che, considerato l'importo del presente affidamento (inferiore ad € 140.000), per lo svolgimento dello stesso non vi è l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D. Lgs. 36/2023;

- che, a seguito dell'entrata in vigore della L.R. n. 5 del 29/06/2021 che all'art. 61 modifica l'art. 6 della L.R. n. 28/2003 in materia di autorizzazioni all'espletamento di autonome procedure di gara, le Aziende Sanitarie non devono più acquisire autorizzazione preventiva di So.Re.Sa. tranne nel caso in cui le procedure siano riconducibili a:

- categorie merceologiche di cui all'art. 9 co.3 D.L. n. 66/2014 e D.P.C.M. 11 luglio 2018;
- categorie merceologiche che costituiscono oggetto delle iniziative di gara la cui indizione è programmata per l'anno di riferimento da So.Re.Sa., ai sensi dell'art.6, co. 14-quinquies L.R. n. 28/2023 come modificato dall'art. 61 L.R. n. 5/2021;
- categorie merceologiche che costituiscono oggetto delle Convenzioni e Accordi Quadro derivanti da procedure di gara affidati da So.Re.Sa., ai sensi dell'art. 6 co. 16 L.R. n. 28/2003 come modificato dall'art. 61 L.R. n. 5/2021;

Dato atto, altresì

che, ai sensi dell'art. 1, comma 450 della Legge 296/2006 per gli acquisti di beni e servizi di valore pari o superiore ad € 5.000, sino al sotto soglia si rende necessario l'utilizzo del Mercato elettronico o di sistemi telematici di acquisto;

Considerato

- che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;



- che, trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023 procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione della fornitura in oggetto;

Visto

- l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, il quale stabilisce che per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture di importo inferiore a 140.00,00 euro, si debba procedere ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici;

Dato atto

- che per la fornitura in oggetto, questa Amministrazione si è avvalsa delle piattaforme di approvvigionamento digitale SIAPS/MePA, conforme al disposto dell'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023;

- che il Rup è stato individuato nella persona di Giovanna Nobilione, in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

Vista

- l'istruttoria a cura del Rup che ha verificato che non sussistono convenzioni stipulate da CONSIP o da Soggetti Aggregatori Regionali, ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, relative alla fornitura di cui trattasi e che l'oggetto del presente affidamento non ricade tra le categorie merceologiche per le quali gli Enti Locali sono obbligati ad utilizzare le convenzioni CONSIP, o degli altri soggetti aggregatori (art. 1, comma 7, del D.L. 95/2012, art. 9, comma 3, del D.L. 66/2014, come individuate dai D.P.C.M. del 2016 e del 2018;

Rilevato

che per l'appalto in oggetto non sussiste interesse transfrontaliero certo, visto che non sono state presentate manifestazioni di interesse di operatori economici di altri Stati membri dell'Unione Europea;

Dato atto

che, pertanto, al fine di soddisfare pienamente le esigenze di acquisito di cui sopra, il Responsabile del procedimento ha avviato una Trattativa Diretta n. 4457344 sul Mercato Elettronico della PA;

che entro il termine indicato nella summenzionata Trattativa diretta l'O.E. Pfizer S.r.l. ha presentato offerta (**allegato 1**);

che, a seguito di richiesta finalizzata ad ottenere parere di conformità alle specifiche tecniche previste, con nota prot. n. AOM-0022445-2024 del 26/07/2024, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha rilasciato, con esito positivo, parere di conformità tecnica della proposta presentata dall'O.E. Pfizer S.r.l.;

che la predetta offerta ammonta a € 22.500,00 oltre IVA al 10%, (**allegato 1**) per la fornitura del farmaco IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTI-LINFOCITI T (eATG) EQUINGAM per infusione come dettagliato nell'offerta economica analitica allegata alla presente;

Dato atto, altresì

- dell'esito dell'istruttoria, ritenuta adeguata e sufficiente in relazione al principio del risultato di cui all'art. 1 del D. Lgs. n. 36/2023, che ha consentito di individuare quale soggetto affidatario il seguente operatore economico:

Rif .	CIG	Descrizione	O.E.	P. IVA	Prezzo complessivo offerto, IVA esclusa
1	B24EAD7610	N. 50 FIALE DEL FARMACO IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTI-LINFOCITI T (eATG) EQUINGAM	Pfizer S.r.l.	02774840595	€ 22.500,00

- che per la spesa in oggetto non risulta necessaria l'acquisizione del CUP trattandosi di mera fornitura;

- che è stato acquisiti il CIG tramite il sistema ANAC 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 D.lgs. 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 D.lgs. n. 36/2023;
- che ai sensi dell'art. 117 del D.lgs. n. 36/2023, l'affidatario sarà tenuto a presentare cauzione definitiva in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente;
- che la stipulazione del contratto avverrà mediante piattaforma telematica MePA, così come previsto dall'art. 18 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023;

Visti

- l'art. 50 del D.lgs. 31/03/2023 n. 96 che disciplina le procedure sottosoglia;
- l'articolo 3 della legge 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- la L.R. n. 5 del 29 giugno 2021:
 - che ha sostituito il comma 15 dell'art. 6 della L.R. n. 28 del 2003, disponendo che: “la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO”;
 - che ha inoltre modificato il comma 15 bis, disponendo che: “È comunque fatta salva, previa autorizzazione della So.Re.Sa., la possibilità delle ASL e delle AO di indire procedure di gara per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al comma 14 quinquies dell'articolo 15 bis della L.R. 28/2003”;
 - che ha altresì aggiunto al comma 15 bis le parole: “Per le procedure di acquisto relative a categorie merceologiche diverse da quelle inserite nel primo periodo del presente comma, non è necessario acquisire la preventiva autorizzazione della So.Re.Sa. Resta comunque l'obbligo di comunicazione delle ASL e delle AO delle procedure aggiudicate per le finalità di cui ai commi 14 ter e 15 sexies”;
- la L. 7 agosto 1990 n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di accesso ai documenti amministrativi;
 - il D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445, “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”;
 - il D. Lgs. n. 502 del 30.12.1992 e ss.mm.ii.;
 - altresì la L.R. n. 32 del 03.11.1994 come modificata da ultimo con L.R. n. 16 del 02.12.2008;

Ritenuto

- di affidare all'O.E. AstraZeneca S.p.A., per l'importo complessivo di € 22.500,00 oltre IVA, la fornitura di n. 50 fiale del farmaco IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTI-LINFOCITI T (eATG) EQUINGAM, come dettagliato nell'offerta economica analitica allegata alla presente (**allegato 1**);
- di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Rosa Nuzzetti - Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

Tutto ciò premesso, argomentato e attestato, il sottoscritto Dirigente:



DETERMINA

Per tutto quanto esposto innanzi, che di seguito è dato per integralmente trascritto e confermato:

DI PRENDERE ATTO ED APPROVARE gli atti relativi alla procedura di affidamento oggetto del presente provvedimento;

DI AFFIDARE per l'effetto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per l'importo complessivo di € 5.800,00 oltre IVA, la fornitura di del farmaco IMJUDO 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione come dettagliato nell'offerta economica analitica allegata alla presente (**allegato 1**) e di seguito schematizzato:

Rif.	CIG	Descrizione	O.E.	P. IVA	Prezzo complessivo offerto, IVA esclusa
1	B24EAD7610	N. 50 FIALE DEL FARMACO IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTI-LINFOCITI T (eATG) EQUINGAM	Pfizer S.r.l.	02774840595	€ 22.500,00

DI DEMANDARE al Responsabile del Progetto tutti gli adempimenti derivanti dalla presente Deliberazione e 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, nonché;
- l'acquisizione della garanzia fidejussoria da prestarsi da parte dell'aggiudicatario ai sensi dell'art. 53 del Codice;

DI IMPEGNARE la spesa complessiva di € 24.750,00 IVA inclusa aliquota al 10%, derivante dal presente provvedimento che sarà imputata agli esercizi economici di competenza;

DI NOMINARE Responsabile della fase di Esecuzione la dr.ssa Rosa Nuzzetti - Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

DI DARE ATTO che l'affidatario è soggetto all'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi e per gli effetti della legge n. 136/2012 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 DARE ATTO, altresì

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 ss.mm.ii.;
- eventuale attivazione di convenzioni CONSIP (Ministero del Tesoro) e/o aggiudicazione di gara centralizzata da parte della So.re.sa per analoghi servizi e/o forniture a condizioni migliorative per l'Azienda;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale di questa Azienda, alla sez. "Amministrazione Trasparente – Bandi di Gara e Contratti";

DI TRASMETTERE il presente provvedimento all'O.E. interessato;

DI DEMANDARE alle UU.OO.CC. componenti 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.



Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOC GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA;

COLLEGIO SINDACALE;

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI;

Allegati alla presente:

**Offerta - Allegato 2 (Nome File: Offerta_Ec_Analitica_-_All_2.pdf - Impronta:
b54a42da83fff2b551202724b3a0f3e207d09e145aaed3597d1057ffca3d2bac);**

**Valutazione (Nome File: Valutazione_FO_-_Farmaco_Equingam.pdf - Impronta:
013fc38dc25e79fcf9665942d434e6a73acce5eccf0e179565a6933a06b35627) - NON PUBBLICABILE: Non pubblicabile;**

**MEPA Trattativa Dir 4485350 - Allegato 1 (Nome File: MEPA_Trattativa_Dir_4485350_-_All_1.pdf - Impronta:
eba71cb5e46343a0b38f7ac5eff60a7d8148c04d830af8f6ead59ef6d8997da4);**

**Richiesta FO (Nome File: Richiesta_FO_-_Farmaco_Equingam.pdf - Impronta:
118288fcc408256b6d8304dc2773f37602127bea90c3942379bcc3abae74ab07) - NON PUBBLICABILE: Non pubblicabile;**

IL DIRETTORE

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - [Vitale Genoveffa]

