



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 908 del 05/09/2023

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

PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SUL MERCATO ELETTRONICO PUBBLICA AMMINISTRAZIONE – MePA- PER LA FORNITURA DEL FARMACO PADCEV (ENFORTUMAB VEDOTIN) DA DESTINARE ALLA UOC ONCOLOGIA MEDICA AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS 36/2023- T.D. MEPA N. 3682261 - CIG 999258807C



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 nota protocollo AOM-0022146-2023 (**allegato 1**) la U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto del farmaco Padcev (confezioni da 30 mg e 20 mg) da destinare alla UOC Oncologia Medica;

CHE il Direttore della Farmacia ha asserito che:

- Trattasi di farmaco utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC);
- Il farmaco non è presente in So.Re.Sa;
- La ditta titolare dell'AIC è la ASTELLAS PHARMA SPA;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale;

RILEVATA l'esigenza di procedere all'affidamento della fornitura di cui all'oggetto ai sensi dell'art. 50 comma 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023;

VERIFICATO che i beni oggetto della presente fornitura non sono ricompresi né in convenzioni attive definite da Consip S.p.A. né nell'ambito dei contratti stipulati dalla Centrale di Committenza regionale (So.re.Sa S.p.A.);

RICHIAMATO l'art. 14 del D. Lgs 36/2023 e ss.mm.ii che definisce in euro 215.000,00 la soglia di rilevanza comunitaria per gli appalti aggiudicati dalle amministrazioni subcentrali, tra cui sono ricomprese anche le Aziende Ospedaliere;

DATO ATTO ALTRESÌ che, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, deve essere nominato il Responsabile del Progetto, individuato nella persona della dott.ssa Rosa Annunziata, Assistente amministrativo in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

CONSIDERATO

- l'art 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 prevede che le Stazioni Appaltanti possano procedere mediante affidamento diretto di servizi per importi inferiori a 140.000,00€;

- che il principio di rotazione di cui all'art. 49 del d.lgs. 36/2023, ai sensi del comma 4 del medesimo, può esser derogato in casi motivati con riferimento alla *struttura del mercato* e alla *effettiva assenza di alternative*, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto.

- ai sensi del comma 1 dell'art. 52 del Nuovo Codice dei Contratti è previsto che *“Nelle procedure di affidamento di cui all'articolo 50, comma 1, lettere a) e b), di importo inferiore a 40.000 euro, gli operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno”*;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Progetto dott.ssa Rosa Annunziata in servizio presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi, ha avviato una Trattativa Diretta– TD 3682261 –con scadenza 22/08/2023 - CIG 999258807C – (**allegato 2**) sul Mercato Elettronico della P.A., per l'acquisto di quanto innanzi con la ditta Astellas Pharma SpA;

CHE entro il termine indicato la ditta Astellas Pharma SpA ha presentato offerta;

CHE il R.U.P. ha proceduto telematicamente alle operazioni di gara, addivenendo prima all'apertura della documentazione amministrativa ed alla verifica della regolarità della stessa e, susseguentemente, all'apertura dell'offerta tecnica per la verifica di conformità dell'offerta presentata;

CHE, con nota prot. AOM-0024838-2023 (**allegato 3**), è stata trasmessa richiesta di valutazione tecnica, e con nota prot. AOM-0024926-2023 del 23/08/2023 il Direttore della U.O.C. Farmacia ha attestato la conformità della stessa (**allegato 4**);

CHE, successivamente si è proceduto a all'apertura dell'offerta economica;

CHE l'offerta della predetta Ditta ammonta ad € 23.184,00 e viene di seguito dettagliata, specificando che i prezzi unitari sono indicati nella documentazione agli atti, che la ditta stessa ha richiesto di secretare ;



DITTA ASTELLAS PHARMA SPA		
ATC	Descrizione	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01FX13	Padcev (P.A. Enfortumab Vedotin)* EV 1F 30 mg Polv	€ 17.388,00
L01FX13	Padcev (P.A. Enfortumab Vedotin) * EV 1 F 20 mg Polv.	€ 5.796,00

VISTO

- l'art. 50 comma 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

RITENUTO

- di affidare la fornitura del farmaco di che trattasi mediante una procedura telematica (T.D. 3682261 - CIG 999258807C) alla ditta Astellas Pharma SpA (P.IVA 00789580966) per l'importo complessivo di € 23.184,00 oltre IVA al 10% ;

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 quanto in premessa, che qui si intende integralmente riportato:

I – DI APPROVARE gli atti relativi all’Affidamento diretto finalizzato alla fornitura del farmaco Padcev (Enfortumab Vedotin);

II – DI PRENDERE ATTO della procedura espletata dall’Ufficio Preposto e della valutazione tecnica prodotta dalla U.O.C. Farmacia (**allegato 4**);

III - DI AFFIDARE la fornitura del farmaco di che trattasi mediante una trattativa diretta sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (T.D. 3682261 - CIG 999258807C) per l'acquisto del farmaco Padcev come di seguito dettagliato specificando che i prezzi unitari sono indicati nella documentazione agli atti, che la ditta stessa ha richiesto di secretare;

DITTA ASTELLAS PHARMA SPA		
ATC	Descrizione	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01FX13	Padcev (P.A. Enfortumab Vedotin)* EV 1F 30 mg Polv	€ 17.388,00
L01FX13	Padcev (P.A. Enfortumab Vedotin) * EV 1 F 20 mg Polv.	€ 5.796,00



IV - DI DARE ATTO

CHE la spesa complessiva ammonta ad € 23.184,00 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 Progetto è la dott.ssa Rosa Annunziata in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

CHE il Responsabile della fase di Esecuzione è la D.ssa Rosa Nuzzetti – Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

V- 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**;



Allegati alla presente:

**Offerta economica (Nome File: Offerta_Economica.pdf - Impronta:
d628637fd23244abe0f0d28a595e90a903a6f51021ef30e5ee66aa5446dd04e7) - NON PUBBLICABILE: non pubblicabile;**

**Allegato 4 (Nome File: Allegato_4.pdf - Impronta:
63e51deeaef72062d38780f0d045c296f23524596ce4a6f6869690a27bc6bf60) - NON PUBBLICABILE: atto interno;**

**Allegato 3 (Nome File: Allegato_3.pdf - Impronta:
ed309591ddb545e64961ea3b9546acb4842df162b66c7531af58af3b7fd2077b) - NON PUBBLICABILE: atto interno;**

**Allegato 2 (Nome File: Allegato_2.pdf - Impronta:
618a10ae986182f4d5f9e9ef410569b800abbd5a970a8eb9c8ebc78efdf4ae6f);**

**Allegato 1 (Nome File: Allegato_1.pdf - Impronta:
cf8b8a8a60c0a2f2dec52bc36a524973388b227751591a91e94df3e8f279b660) - NON PUBBLICABILE: atto interno;**

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Annunziata Rosa

IL DIRETTORE

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - [Tecce Palmina]



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: 23184,00 €

ANNO:2023

CONTO ECONOMICO:5010101010

IMPORTO:23184,00 €

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 APPROVARE gli atti relativi all’Affidamento diretto finalizzato alla fornitura del farmaco Padcev (Enfortumab Vedotin);

II – DI PRENDERE ATTO della procedura espletata dall’Ufficio Preposto e della valutazione tecnica prodotta dalla U.O.C. Farmacia (**allegato 4**);

III - DI AFFIDARE la fornitura del farmaco di che trattasi mediante una trattativa diretta sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (T.D. 3682261 - CIG 999258807C) per l’acquisto del farmaco Padcev come di seguito dettagliato specificando che i prezzi unitari sono indicati nella documentazione agli atti, che la ditta stessa ha richiesto di secretare;

DITTA ASTELLAS PHARMA SPA		
ATC	Descrizione	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01FX13	Padcev (P.A. Enfortumab Vedotin)* EV 1F 30 mg Polv	€ 17.388,00
L01FX13	Padcev (P.A. Enfortumab Vedotin) * EV 1 F 20 mg Polv.	€ 5.796,00

IV - DI DARE ATTO

CHE la spesa complessiva ammonta ad € 23.184,00 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 Progetto è la dott.ssa Rosa Annunziata in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

CHE il Responsabile della fase di Esecuzione è la D.ssa Rosa Nuzzetti – Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

V- 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;



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:

Offerta economica (Nome File: Offerta_Economica.pdf - Impronta: d628637fd23244abe0f0d28a595e90a903a6f51021ef30e5ee66aa5446dd04e7) - NON PUBBLICABILE: non pubblicabile;

Allegato 4 (Nome File: Allegato_4.pdf - Impronta: 63e51deaeef72062d38780f0d045c296f23524596ce4a6f6869690a27bc6bf60) - NON PUBBLICABILE: atto interno;

Allegato 3 (Nome File: Allegato_3.pdf - Impronta: ed309591ddb545e64961ea3b9546acb4842df162b66c7531af58af3b7fd2077b) - NON PUBBLICABILE: atto interno;

Allegato 2 (Nome File: Allegato_2.pdf - Impronta: 618a10ae986182f4d5f9e9ef410569b800abbd5a970a8eb9c8ebc78efdf4ae6f);

Allegato 1 (Nome File: Allegato_1.pdf - Impronta: cf8b8a8a60c0a2f2dec52bc36a524973388b227751591a91e94df3e8f279b660) - NON PUBBLICABILE: atto interno;

DIRETTORE GENERALE

(Renato Pizzuti)

