

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**OGGETTO:**

**AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA, SOTTOSOGLIA COMUNITARIA, MEDIANTE RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. N. 4717405 PER LA FORNITURA TRIMESTRALE URGENTE, IN SOMMINISTRAZIONE, DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE INFUNGIBILE OXLUMO – P.A. LUMASIRAN PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI DELL’AORN SANTOBONO PAUSILIPON – DITTA ALNYLAM ITALY S.R.L. – Importo di aggiudicazione € 114.079,17 OLTRE IVA – CIG B35F1170BD**

Il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato attestando la regolarità della relativa istruttoria:

### **Premesso che:**

- con apposito modulo di richiesta per l’acquisizione di farmaci infungibili, acquisita al protocollo aziendale al n. 0019774 del 24.09.2024 – richiesta n. 20 (venti), agli atti, munita del parere favorevole del Direttore del Dipartimento delle Specialità Pediatriche, del Direttore della U.O.C. Pneumologia e Utsir, del Direttore della U.O.C. Farmacia e del Direttore Medico del P.O. Santobono, il Direttore della U.O.C. Centro Trapianto Renale, Nefrologia e Dialisi ha richiesto una fornitura trimestrale urgente della specialità medicinale infungibile Oxlumio – Principio Attivo: Lumisiran, da aggiudicarsi ai sensi dell’art. 108 comma 3 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, secondo il criterio del minor prezzo, per un importo complessivo a base di gara di € 114.079,17 (3 flaconi) oltre IVA – lotto unico;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione del Direttore della U.O.C. Centro Trapianto Renale, Nefrologia e Dialisi con indicazione del paziente da trattare e della tipologia di trattamento da effettuare;
- la specialità medicinale sopra menzionata, precedentemente oggetto di aggiudicazione di gara centralizzata regionale per farmaci ed emoderivati nell’ambito del III appalto specifico del II SDA, di cui alla Deliberazione del Direttore Acquisti n. 29 del 5.07.2021, non risulta più presente su piattaforma So.Re.Sa. a causa dell’erosione dell’impegno di spesa del lotto di gara So.Re.SA. n. 14 (quattordici), come comunicato dalla Direzione Affari Legali – Ufficio monitoraggio ed esecuzione convenzioni e contratti So.Re.Sa., in data 16.04.2024;
- inoltre, la suddetta specialità, pur essendo stata inserita nella nuova gara So.Re.Sa relativa al III appalto specifico di prodotti farmaceutici nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, indetta con Determinazione di indizione del Direttore Generale di So.Re.Sa. S.p.A. n. 102 del 10.04.2024, al lotto 122, è stata, successivamente, dichiarata deserta, con Determinazione del Direttore Generale di So.Re.Sa. S.p.A. n. 153 del 20.06.2024;
- con la richiesta di cui alla nota prot. n. 0019774 del 24.09.2024 è stato indicato quale distributore esclusivo l’operatore economico Alnylam Italy s.r.l., con sede in Via Melchiorre Gioia, n. 26 – Milano (MI) – P.I. 09592090964 – TEL. 0289732280/PEC UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT;

**Premesso, ancora, che:**

- in data 9.10.2024, con Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 4717405 (CPV 33690000-3 Descrizione: Medicinali vari, Categoria: Farmaci-Mepa) sono stati invitati tutti gli Operatori economici abilitati alla pertinente categoria merceologica a presentare offerta entro e non oltre le ore 13.00 del 23.10.2024;
- entro il termine stabilito, è prevenuta l'offerta di un unico operatore economico di seguito indicato unitamente al lotto di partecipazione ed agli estremi di ricezione dell'offerta così come desunta dalla piattaforma MEPA:

Operatore economico	Lotto/i di partecipazione	Estremi di ricezione
Alnylam Italy s.r.l.	Unico	18/10/2024 15:12:21

**Atteso che:**

- in data 29.10.2024, il RUP ha proceduto alla verifica della documentazione amministrativa per l'ammissione dell'unica ditta partecipante, ammettendo al prosieguo della procedura la Ditta Alnylam Italy s.r.l.;
- successivamente, nella medesima data, il RUP ha proceduto all'apertura delle buste telematiche relative all'offerta tecnica ed alla verifica della completezza della documentazione tecnica presentata ed ha trasmesso la documentazione tecnica, con nota mail del 29.10.2024, alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità alle caratteristiche richieste del farmaco offerto e la conferma dell'infungibilità dichiarata;
- con nota prot. n. 0022744 del 30.10.2024, agli atti, la U.O.C. Farmacia ha trasmesso il parere tecnico di conformità nel quale è stato espresso parere favorevole per la specialità medicinale offerta dalla Ditta Alnylam a conferma dell'infungibilità dichiarata;
- conseguentemente, in data 30.10.2024, si è proceduto all'apertura delle buste digitali contenenti l'offerta economica dell'operatore suddetta, al fine della verifica della completezza della documentazione e di congruità;

**Ritenuto**, per le motivazioni sopra riportate, di prendere atto delle risultanze delle R.D.O. n. 4717405 (CPV 33690000-3 Descrizione: Medicinali vari, Categoria: Farmaci-Mepa) e, per l'effetto, proporre l'aggiudicazione a favore della ditta Alnylam Italy s.r.l. che ha proposto l'unica offerta valida per la fornitura richiesta, come si seguito indicato:

Descrizione	Lotto	Aggiudicatario	Costo a FLC	Importo complessivo
Fornitura trimestrale della specialità medicinale dichiarata infungibile Oxlumio – Principio Attivo: Lumasiran	Unico	Alnylam Italy s.r.l.	€ 38.026,39 oltre Iva	€ 114.079,17 oltre Iva

**Tenuto conto** della necessità di ovviare senz'altro indugio all'acquisizione della fornitura in oggetto al fine di evitare un vulnus della tutela della salute del paziente in trattamento;

**Richiamato:**

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 *quinquies* del medesimo art. 6;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010 ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le aziende possono porre in essere autonome procedure di acquisto;

**Rilevato che:**

- l'art. 6, comma 15, L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011, e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, individua So.Re.Sa. s.p.a quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., fatta salva l'autorizzazione di So.Re.Sa S.p.a., ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011, all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 *quinquies* del medesimo articolo 6;
- ai fini dell'applicazione delle disposizioni della legge di stabilità 2016 (art. 1 commi da 548 a 550 della Legge 208/2015) relative all'obbligo di approvvigionarsi tramite le centrali di committenza, non risultano attivati contratti relativi alla fornitura in oggetto, né da parte di CONSIP né da parte della centrale regionale d'acquisto;
- ai sensi del Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, attraverso espressa richiesta di autorizzazione da esitare entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;
- conformemente alle prescrizioni di legge, con nota a firma del Direttore Generale prot. n. 0020314 del 1°10.2024 è stata chiesta espressa autorizzazione alla centrale regionale unica di acquisto So.Re.Sa S.p.A., ai sensi dell'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011, per l'espletamento in autonomia della procedura di selezione del contraente;
- con nota di riscontro SoReSa-0015747-2024 del 7.10.2024, acquisita al protocollo aziendale al n. 0020987 dell'8.10.2024, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all'espletamento diretto di autonoma procedura con l'inserimento nel contratto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. in seguito a gare centralizzate e con richiesta di trasmissione di copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso;

**Rilevato che**, ai sensi del suddetto Decreto, le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

**Visto:**

- l'art. 25 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. ai sensi del quale “*le stazioni appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici*”;
- l'art. 70 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure di scelta del contraente;

**Visti:**

- L'art. 48 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii. che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- l'art. 49 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che disciplina il principio di rotazione per gli affidamenti d'importo superiore ad € 5.000,00;
- L'art. 50 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure per l'affidamento di forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- L'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii che consente l'affidamento diretto dei servizi e delle forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- L'art. 76 comma 2 lett. b del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che prevede l'affidamento mediante una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture e i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;
- L'art. 15, comma 13, lett. d) della Legge 135/2012, ai sensi del quale gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali;

**Considerato** che la fattispecie considerata appare riconducibile a quella descritta dall'art. 50 comma 1 lett. b) e art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;

**Riscontrata** la regolarità degli atti della procedura di gara;

**Tanto premesso,**

**Ritenuto** di proporre l'aggiudicazione definitiva, a seguito di Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 4717405 (CPV 33690000-3 Descrizione: Medicinali vari, Categoria: Farmaci-Mepa), della fornitura in oggetto, per i tipi, quantitativi e prezzi di cui all'offerta economica della Ditta Alnylam Italy s.r.l., con sede in Via Melchiorre Gioia, n. 26 – Milano (MI) – P.I. 09592090964 – TEL. 0289732280/PEC UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT, allegata al presente deliberato quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 114.079,17 oltre Iva – costo unitario FLC € 38.026,39 oltre Iva;

**RITENUTO**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, per l'urgenza della fornitura;

**Il supporto giuridico al R.U.P.**

*Emanuele Ragosta*

**Il R.U.P.**

*Alessandro Dumont*  
(f.to digitalmente)

**Il Direttore U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi**  
*Erica Ferri*  
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo**  
*Dr.ssa Daniela Mignone*  
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**  
*Dr.ssa Maria Vittoria Montemurro*  
(f.to digitalmente)

## **IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

## **DELIBERA**

- 1) **Di aggiudicare** la procedura di gara, mediante Richiesta di Offerta (R.D.O.) n. 4717405 (CPV 33690000-3 Descrizione: Medicinali vari, Categoria: Farmaci-Mepa), della fornitura in oggetto, per i tipi, quantitativi e prezzi di cui all'offerta economica della Ditta Alnylam Italy s.r.l., con sede in Via Melchiorre Gioia, n. 26 – Milano (MI) – P.I. 09592090964 – TEL. 0289732280/PEC UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT, allegata al presente deliberato quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 114.079,17 oltre Iva – costo unitario FLC € 38.026,39 oltre Iva, come di seguito specificato:

Descrizione	Lotto	Aggiudicatario	Costo a FLC	Importo complessivo
Fornitura trimestrale della specialità medicinale dichiarata infungile Oxlumio – Principio Attivo: Lumasiran	Unico	Alnylam Italy s.r.l.	€ 38.026,39 oltre Iva	€ 114.079,17 oltre Iva

- 2) **Di prendere atto** che il valore economico dell'offerta presentata dall'operatore economico aggiudicatario è pari a quello posto a base di gara;
- 3) **Di autorizzare** la spesa complessiva trimestrale di € 114.079,17 oltre IVA (codice gruppo acquisti SAP H21 – codice magazzino SAP H01);
- 4) **Di nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- 5) **Di prendere atto** che, con nota SoReSa-0015747-2024 del 7.10.2024, acquisita al protocollo aziendale al n. 0020987 dell'8.10.2024, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all'espletamento diretto di autonoma procedura con l'inserimento nel contratto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. in seguito a gare centralizzate e con richiesta di trasmissione di copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso;
- 6) **Di autorizzare**, giusta nota prot. n. 0019775 del 24.09.2024 a firma del Direttore della U.O.C. Farmacia, al fine di evitare soluzioni di continuità all'attività assistenziale dei vari reparti dei PP.OO. Santobono e Pausilipon, la prosecuzione del contratto di fornitura n. 4600247537 di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 394/2024, fino al 4.12.2024, periodo minimo indispensabile per l'aggiudicazione, l'avvio dei controlli di legge e la stipula del contratto, agli stessi prezzi, quantitativi massimi e condizioni stabilite nel provvedimento indicato, con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della gara, per un importo complessivo di € 114.079,17 oltre Iva;
- 7) **Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
  - alla U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
  - al DEC, Direttore del P.O. Santobono o suo delegato, supportato dal Responsabile dell'Ufficio Inventario dell'AORN Santobono Pausilipon;
  - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio sindacale.santobono@pec.it ;
  - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
  - all'operatore economico aggiudicatario:
    - o Ditta Alnylam Italy s.r.l.: UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT;
- 8) **Di dare** immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura.

**Il Direttore Generale**

*Dr. Rodolfo Conenna*

(f.to digitalmente)

**Il Funzionario Istruttore**

*Dr. Emanuele Ragosta*

