



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

OGGETTO:

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETTERA B PUNTI 2 E 3 E C DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA URGENTE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE VORAXAZE – PRINCIPIO ATTIVO GLUCARPIDASE, MEDIANTE RICORSO A TRATTATIVA DIRETTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (MEPA) N. 3358299 - DITTA AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. - Importo complessivo € 55.000,00 + IVA – CIG 9552210D0C - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

PREMESSO che:

- con Determina 25 marzo 2022, pubblicata su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 86 del 12.04.2022, il Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate presso il Ministero della Salute ha determinato la collocazione della specialità medicinale "Voraxaze" in apposita sezione della classe di cui all'art. 12 comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, con inizio commercializzazione a far data del 13.09.2022;
- in allegato alla medesima determina è stato precisato che il farmaco Voraxaze è di nuova registrazione, con codice ATC: V03AF09, Principio Attivo: Glucarpidase e titolarità AIC alla società AVAS PHARMACEUTICALS s.r.l., domiciliata presso Via Ripa di Porta Ticinese, 39 – 20143 Milano – P.I. 09190500968 - PEC: info@pec.avaspharma.com / TEL: 02.47923811;

PREMESSO, ancora, che:

- con apposito modello di richiesta di acquisizione per farmaci infungibili di cui al prot. n. 0024192 del 12.12.2022 richiesta n. 32 (trentadue), agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Pausilipon, l'acquisto urgente di n. 2 (due) fiale della specialità medicinale Voraxaze – Principio Attivo: Glucarpidase Dosaggio: 1000 IU/ml polvere per soluzione per iniezione, indicando quale distributore esclusivo il fornitore AVAS PHARMACEUTICALS s.r.l., domiciliato presso Via Ripa di Porta Ticinese, 39 – 20143 Milano – P.I. 09190500968 - PEC: info@pec.avaspharma.com / TEL: 0247923811, per una spesa presunta di € 55.000,00 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione a conferma dell'infungibilità dichiarata a firma del Direttore del Dipartimento Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari, e del Direttore della U.O.C. Oncoematologia;
- la predetta richiesta precisa, inoltre, che la specialità medicinale in argomento non è presente in procedure di gara aggiudicate tramite gare centralizzate e che la fornitura riveste carattere d'urgenza;

ATTESO che:

- conformemente alle previsioni di legge e in ragione dell'urgenza, in data 16.12.2022 è stata inoltrata la seguente trattativa diretta, come di seguito riportata:
 - Trattativa Diretta (T.D.) n. 3358299 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico AVAS PHARMACEUTICALS s.r.l., con invito a presentare offerta, entro il 21.12.2022, ore 13.00;
- entro il termine indicato, è pervenuta l'offerta della ditta AVAS PHARMACEUTICALS s.r.l., munita di dichiarazione di distribuzione esclusiva del farmaco in argomento;
- a seguito della positiva verifica della documentazione amministrativa, il R.U.P. (Responsabile del Procedimento), con nota mail del 21.12.2022, ha trasmesso la documentazione tecnica alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità tecnica della specialità medicinale in argomento;

ACQUISITO il parere tecnico di conformità, espresso dalla U.O.C. Farmacia, in merito alla documentazione tecnica presentata dalla ditta AVAS PHARMACEUTICALS s.r.l., giusta nota prot. n. 0025128 del 22.12.2022, agli atti;

TENUTO CONTO della necessità di ovviare senz'altro indugio alla riscontrata carenza della specialità medicinale in oggetto al fine di evitare un *vulnus* della tutela della salute del paziente in trattamento;

CONSIDERATO che per il richiesto farmaco non risulta ad oggi attiva alcuna convenzione di fornitura presso la So.Re.Sa. S.p.A., soggetto aggregatore di riferimento di questa AORN, né risulta concluso apposito accordo di collaborazione per il medesimo prodotto con altro soggetto aggregatore;

RICHIAMATI:

- 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" di centralizzazione 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 od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;
- l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

ATTESO che:

conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura di gara, con nota a firma del Direttore Generale prot. n. 0021474 del 3.11.2022, è stata formulata all'indirizzo di SO.RE.SA. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura medesima;

- con nota prot. SoReSa-0016826/2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0021976 del 10.11.2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

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;

CONSIDERATO che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTI:

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 2, lett. a) del medesimo articolo 36, come modificato dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108: "Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", che prevede l'affidamento diretto per acquisti d'importo inferiore ad € 139.000,00 + IVA;
- l'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;
- l'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;

RILEVATO che il procedimento in oggetto risulta conforme all'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2. e 3. e lett. c) del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., sussistendone i presupposti per l'affidamento, in quanto l'estrema urgenza della fornitura del farmaco in argomento è giustificata dalla necessità di garantire appropriata assistenza sanitaria in pazienti ricoverati presso l'AORN Santobono Pausilipon di età pari o superiore a 28 giorni; inoltre, la fornitura del farmaco può essere somministrata unicamente da un determinato operatore economico;

RITENUTO, per tutto quanto sopra, di affidare la fornitura urgente di n. 2 (due) fiale della specialità medicinale Voraxaze – Principio Attivo: Glucarpidase Dosaggio: 1000 IU/ml polvere per soluzione per iniezione, a seguito di Trattativa Diretta n. 3358299 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta AVAS PHARMACEUTICALS s.r.l., con sede legale in Via Ripa di Porta Ticinese, 39 – 20143 Milano – P.I. 09190500968 - PEC: info@pec.avaspharma.com / TEL: 0247923811, per l'importo complessivo di € 55.000,00 + IVA;

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

~~Il Responsabile del
Procedimento
(Alessandro Dumont)
D'ordine~~

**Il Funzionario Istruttore
(Emanuele Ragosta)
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI
E SERVIZI
(Dr.ssa Erica Ferri)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Daniela Mignone)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario
(Dr. Vincenzo Giordano)
FIRMATO DIGITALMENTE**

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

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:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) Affidare**, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2. e 3. e lett. c) del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii, la fornitura urgente di n. 2 (due) fiale della specialità medicinale Voraxaze – Principio Attivo: Glucarpidase Dosaggio: 1000 IU/ml polvere per soluzione per iniezione, a seguito di Trattativa Diretta n. 3358299 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta

AVAS PHARMACEUTICALS s.r.l., con sede legale in Via Ripa di Porta Ticinese, 39 – 20143 Milano – P.I. 09190500968 - PEC: info@pec.avaspharma.com / TEL: 0247923811, per l'importo complessivo di € 55.000,00 + IVA, nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quali parti integranti del presente deliberato;

- 2) **Autorizzare** la spesa semestrale di € 55.000,00 + IVA per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H20 – codice magazzino SAP H01);
- 3) **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 del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 4) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
 - alla U.O.C. GEF per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - 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;
- 5) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
FIRMATO DIGITALMENTE