#### 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

# **DETERMINA DIRIGENZIALE**

UNITÀ OPERATIVA: UOC

OGGETTO: Fornitura annuale, in somministrazione, delle specialità medicinali Flixabi e Remsima, a seguito di trattative dirette sul Mepa n. 4068144 e n. 4068019, agli stessi prezzi, patti e condizioni della Deliberazione del Direttore Generale n. 585 dell'8.09.2022: "Adesione al V Appalto Specifico concluso da SO.RE.SA. S.p.A., la fornitura biennale di farmaci, emoderivati e biosimilari occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania" − Ditte CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.r.l. e BIOGEN S.r.l. − Importo complessivo € 9.904,25 + IVA − CIG Z7732825E64 E Z8A3825E9C

## PREMESSO che:

- o con Determinazione del Direttore Generale n. 110 del 25.5.2022, So.Re.Sa. S.p.A. è pervenuta, attraverso l'espletamento di un Sistema Dinamico di Acquisizione (indetto con determina 257 del 30.6.2022) V Appalto Specifico, all'aggiudicazione della fornitura biennale di farmaci, emoderivati e biosimilari occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania;
- o con Rep. 49/22, è stata stipulata apposita convenzione con la Ditta CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.r.l. per il lotto 253, per la durata massima di mesi nr. 24 (ventiquattro);
- o con Rep. 48/22, è stata stipulata apposita convenzione con la Ditta BIOGEN ITALIA S.r.l per il lotto 253 e 254, per la durata massima di mesi nr. 24 (ventiquattro);
- o questa AORN, con Deliberazione del Direttore Generale n. 585 dell'8.09.2022, esecutiva ai sensi di legge, ha affidato, mediante adesione al V Appalto Specifico concluso da SO.RE.SA. S.p.A., la fornitura biennale di farmaci, emoderivati e biosimilari occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania, per un importo complessivo di € 48.152,54 oltre Iva, a ditte varie, tra cui le ditte CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.r.l. e BIOGEN ITALIA S.r.l.;

#### **ATTESO** che:

- o con nota prot. n. 00025623 del 7.12.2023, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto, in ragione dell'esaurimento della capienza economica prima della scadenza naturale dei contratti, fissata per il 7.09.2024, una fornitura annuale delle specialità medicinali Flixabi e Remsima, agli stessi prezzi, patti e condizioni della Deliberazione del Direttore Generale n. 585 dell'8.09.2022, per un importo complessivo di € 9.904,25 oltre Iva;
- o la nota suddetta risulta munita di apposita relazione a firma del Direttore della U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica circa la necessità di ricorrere alla fornitura in argomento per la copertura delle terapie fino a settembre 2024;

# ATTESO, ancora, che:

- o conformemente alle previsioni di legge, in data 16.02.2024 sono state inoltrate le seguenti trattative dirette, come di seguito riportate:
  - Trattativa Diretta (T.D.) n. 4068144 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.r.l., con invito a presentare offerta entro e non oltre le ore 13.00 del 22.02.2024;

- Trattativa Diretta (T.D.) n. 4068019 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico BIOGEN ITALIA S.r.l., con invito a presentare offerta entro e non oltre le ore 13.00 del 22.02.2024;
- o entro il termine stabilito le ditte sopra menzionate hanno fatto pervenire l'offerta della fornitura richiesta;

#### **CONSIDERATO** che:

- o la richiesta ha ad oggetto la fornitura annuale delle specialità medicinali Flixabi e Remsima, la cui fornitura non può essere interrotta;
- o la fornitura delle specialità medicinali in argomento avviene ai medesimi prezzi, patti e condizioni di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 585 dell'8.09.2022, con cui questa AORN ha affidato, mediante adesione al V Appalto Specifico concluso da SO.RE.SA. S.p.A., la fornitura biennale di farmaci, emoderivati e biosimilari occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania;

VISTO l'art. 9 comma 3bis 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 di 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;

## **RICHIAMATI**:

- o 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;
- o il Decreto Commissariale n.58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti";

**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;

# **VISTI:**

- o 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;
- o 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;
- o 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;
- o 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;

- o L'art. 49 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che disciplina il principio di rotazione e in particolare il comma 6 del medesimo articolo, ai sensi del quale è comunque consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a € 5.000,00;
- 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;

PRESO ATTO che nell'ipotesi indicata l'affidamento in oggetto è stato effettuato, nel rispetto del principio di rotazione, tenendo conto dell'urgenza rappresentata dal richiedente, in considerazione della specificità del prodotto richiesto nonché della necessità di scongiurare l'assenza di offerte e ritardi nell'approvvigionamento; inoltre avviene ai medesimi prezzi, patti e condizioni di una Convenzione attiva presso il Centro Aggregatore Regionale So.Re.Sa. S.p.A.;

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

# RITENUTO, per tutto quanto sopra:

- o di affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Flixabi, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 585/2022, a seguito di Trattativa Diretta n. 4068019 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta BIOGEN s.r.l.., nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quale parte integrante del presente provvedimento, per l'importo complessivo di € 5.780,00 oltre Iva;
- o di affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Remsima, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 585/2022, a seguito di Trattativa Diretta n. 4068144 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta CELLTRION HELATHCARE ITALY S.r.l., nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quale parte integrante del presente provvedimento, per l'importo complessivo di € 4.124,25 oltre Iva;

**ATTESO** che la relativa spesa, ammontante ad € 9.904,25 oltre Iva trova copertura sull'apposito conto di Bilancio;

# IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI D E T E R M I N A

- Affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Flixabi, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 585/2022, a seguito di Trattativa Diretta n. 4068019 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta BIOGEN s.r.l.., nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quale parte integrante del presente provvedimento, per l'importo complessivo di € 5.780,00 oltre Iva;
- 2) Affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Remsima, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 585/2022, a seguito di Trattativa Diretta n. 4068144 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta CELLTRION HELATHCARE ITALY S.r.l., nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica

- allegata quale parte integrante del presente provvedimento, per l'importo complessivo di € 4.124,25 oltre Iva;
- 3) Dare atto che la spesa di € 9.904,25 oltre Iva per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H20 codice magazzino SAP H01) trova copertura sull'apposito conto di Bilancio;
- 4) 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) 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;
  - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;

Il supporto giuridico al R.U.P.

II R.U.P.

Alessandro Dumont
(f.to digitalmente)

Emanuele Ragosta

Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Erica Ferri (f.to digitalmente)