



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2024

N. 2003

Data 31/12/2024

**OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA ESPLETATA
ATTRAVERSO IL MEPA CON RICHIESTA DI OFFERTA N. 4902778 E, PER L'EFFETTO,
AFFIDAMENTO ALLA DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. AI SENSI
DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. E) DEL D.LGS.N.36/2023, DEL MEDICINALE
DENOMINATO "ZYNLONTA* (P.A. LONCASTUXIMAB TESIRINE) - CIG: B49E386715.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Approvazione della procedura di gara espletata attraverso il MEPA con richiesta di offerta n. 4902778 e, per l'effetto, affidamento alla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs.n.36/2023, del medicinale denominato "ZYNLONTA* (p.a. LONCASTUXIMAB TESIRINE)" - CIG: B49E386715.

***PRESO ATTO** della relazione del Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, che qui si riporta integralmente:*

Premesso che la UOC di Farmacia ospedaliera aziendale di questa ASL di Pescara, con nota del 19.11.2024 ha comunicato di doversi approvvigionare del farmaco "ZYNLONTA* (p.a. LONCASTUXIMAB TESIRINE)", distribuito sul territorio nazionale esclusivamente dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., segnalando di acquistare con urgenza il quantitativo necessario per avviare la terapia ad un paziente già individuato, in cura presso la UOC di Ematologia;

Considerato che la categoria merceologica attinente a detta fornitura rientra tra quelle individuate dal D.P.C.M. 11 luglio 2018, categorie per le quali i fabbisogni devono essere aggregati e centralizzati con procedure di acquisto prescritte in capo ad un soggetto aggregatore oppure rivolte a Consip S.p.A., quando il valore annuo di spesa risultasse pari o superiore ad € 40.000,00 IVA esclusa;

Evidenziato che:

- a seguito di verifica, l'acquisto in argomento comporta una spesa annua superiore alla soglia prevista per l'espletamento di autonoma procedura da parte delle AA.SS.LL.;
- tuttavia non risultano convenzioni attive, accordi quadro o sistemi dinamici di acquisizione promossi da Consip S.p.A, né risultano messe a disposizione da parte di AREACOM convenzioni attive di altri Soggetti Aggregatori, aventi ad oggetto la fornitura d'interesse, a cui poter aderire;

Atteso che:

- per i casi di fattispecie l'Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza (AREACOM) ha più volte ribadito, in ultimo con nota prot. n. 5087/23 del 23.10.2023 e con Deliberazione n. 53 del 22.12.2023, l'autonomia per ciascuna ASL di fare ricorso a "procedure ponte" nelle more dell'avvio e conclusione di procedure di gara aggregata;
- con e-mail del 02.12.2024 il Direttore Sanitario Aziendale ha pertanto autorizzato l'acquisto del medicinale in argomento, per la necessità del paziente individuato da sottoporre a terapia;

Verificato che sul portale degli acquisti della pubblica amministrazione, all'indirizzo www.acquistinretepa.it, propriamente nel Catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), è presente il bando "Beni-Forniture Specifiche per la Sanità" ivi inclusi i farmaci;

Dato atto che non potendosi astenere dal garantire l'approvvigionamento del farmaco, quest'Ufficio A.B.S., in data 04.12.2024 ha proceduto, tramite la piattaforma di negoziazione MEPA, alla pubblicazione di una richiesta di offerta (RDO) avente il seguente impianto strutturale:

- invito rivolto a tutti gli operatori economici abilitati all'iniziativa denominata "Beni-Forniture Specifiche per la Sanità";

- fornitura sottoposta ad affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs.n.36/2023;
- appalto composto di un unico lotto;
- valore complessivo stimato in € 94.390,48 IVA esclusa;
- durata contrattuale pari a 12 mesi;
- risoluzione anticipata del contratto di fornitura in caso di attivazione di analoga convenzione da parte di AREACOM, soggetto aggregatore della regione Abruzzo.

Specificato che alla richiesta di offerta (RDO) di cui sopra il sistema MEPA ha assegnato il codice identificativo di negoziazione n. 4902778 ed il CIG: B49E386715;

Evidenziato che unicamente la Ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., tramite la predetta piattaforma del MEPA, entro il termine fissato del 10.12.2024, ha riscontrato positivamente l'invito di cui sopra e ha comunicato il prezzo complessivo come di seguito indicato:

Ditta titolare AIC	Descrizione Farmaco, principio attivo e dosaggio	AIC	Forma farmaceutica	Costo complessivo fornitura IVA esclusa
Ditta Swedish Orphan Biovitrum	ZYNLONTA 10 mg (p.a. LONCASTUXIMAB TESIRINE)	050484017	fiala	€ 94.390,48

Ritenuto, per quanto innanzi, **approvare** la RDO n. 4902778 e, per l'effetto, di affidare alla Ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l, (C.F. 05288990962), la fornitura del medicinale denominato "ZYNLONTA 10 mg (p.a. LONCASTUXIMAB TESIRINE), per un importo massimo complessivo di € 94.390,48 IVA esclusa;

Dato atto che, a seguito delle verifiche dei requisiti di cui all'art. 94 e ss. del d.lgs. 36/2023, come da verbale del 13.12.2024, conservato agli atti, si attesta l'esito positivo del controllo medesimo effettuato in capo all'aggiudicatario proposto;

Evidenziato che, con nota e-mail del 16.12.2024, questa UOC Acquisizione beni e servizi, ha informato l'AREACOM di aver svolto la procedura "ponte" per l'approvvigionamento del farmaco nella quantità necessaria alla cura di un paziente già individuato e contestualmente ha comunicato il fabbisogno complessivo annuo di cui tener conto all'avvio della procedura acquisitiva centralizzata;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n°241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. *Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, nella sua qualità di Responsabile della UOC ABS competente;*

nonché la registrazione al centro di costo

2. *Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;*

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. *Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;*

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda,

DELIBERA

per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato,

1. **Di approvare** la RDO n. 4902778 e, per l'effetto, di affidare alla Ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l, (C.F. 05288990962), la fornitura del medicinale denominato "ZYNLONTA 10 mg (p.a. LONCASTUXIMAB TESIRINE) per un importo complessivo di € 94.390,48 IVA esclusa;
2. **Di dare atto** che la fornitura:
 - avrà durata contrattuale pari a 12 mesi;
 - è sottoposta a risoluzione anticipata contrattuale in caso di attivazione di analoga convenzione da parte di AREACOM, soggetto aggregatore della regione Abruzzo;
 - ai fini del controllo dei flussi finanziari sarà tracciata dal seguente codice identificativo di gara, attribuito dal sistema MEPA: CIG : B49E386715;
3. **Di riferire** la spesa complessiva di € 103.829,528 IVA al 10% compresa sul Bilancio di esercizio finanziario relativo all'Anno 2025, voce di conto 0701010101 (Medicinali con AIC);
4. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo;
5. **Di trasmettere** copia del presente atto:
 - al Direttore della U.O.C. di Farmacia Ospedaliera;
 - al Direttore dell'U.O.C. di Ematologia –ASL Pescara;
6. **Di disporre** che il presente atto venga pubblicato sull'Albo-Pretorio on line aziendale ai sensi del d.lgs. n°33/2013.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010101

Anno Anno 2025

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 2003 del 31/12/2024 ad oggetto:

APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA ESPLETATA ATTRAVERSO IL MEPA CON RICHIESTA DI OFFERTA N. 4902778 E, PER L'EFFETTO, AFFIDAMENTO ALLA DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. E) DEL D.LGS.N.36/2023, DEL MEDICINALE DENOMINATO "ZYNLONTA* (P.A. LONCASTUXIMAB TESIRINE) - CIG: B49E386715.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 31/12/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato