



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2025/00238

DEL 12/03/2025

Collegio Sindacale il 12/03/2025

OGGETTO

Approvvigionamento del farmaco Yescarta: Approvazione esito RDO 5171505 CIG: B5F9BA7426.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Comunicazione e Relazioni Esterne - (PZ)	Budget e Controllo di Gestione
Farmaceutica Territoriale	Economico Patrimoniale

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 12/03/2025

La presente diviene
eseguibile ai sensi
dell'art.44 della L.R.
n.39/2001 e ss.mm.ii

Immediatamente

Dopo 5 gg dalla
pubblicazione all'Albo

Ad avvenuta
approvazione
regionale

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato Dott. Gaetano Rinaldi, **relaziona quanto segue:**

Premesso che

- con decisione a contrarre, n.2025/00221 del 08/03/2025, giusta art 17 del d.lgs. 36/2023, il Direttore Generale ASP ha approvato l'acquisto del farmaco Yescarta, necessario per garantire la continuità terapeutica ad un paziente lucano dimesso dall'Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG), affetto da una patologia oncologica;
- con la DDG su richiamata la U.O.C. Provveditorato-Economato è stata demandata ed autorizzata a porre in essere tutti gli adempimenti relativi:
 - a. all'approvvigionamento del farmaco in parola da esperirsi mediante RDO sul MEPA aperta a tutti i fornitori abilitati alla categoria di che trattasi;
 - b. al conseguente affidamento della fornitura mediante idoneo provvedimento amministrativo;
- che la predetta specialità medicinale è soggetta a rimborso, mediante il recupero del costo della terapia dal "Fondo Farmaci Innovativi", classificati come tali dall'AIFA, giusta Determina AIFA 675/2023 – classe di rimborsabilità "H";

Atteso che

- in esecuzione del citato provvedimento, la UOC Provveditorato/Economato ha pubblicato sulla piattaforma telematica MEPA/CONSIP, la richiesta di offerta n. 5171505, rivolta a tutti i fornitori abilitati, fissando il termine di presentazione delle offerte al 12/03/2025, ore 12.00;
- entro il termine fissato è pervenuta regolare offerta da parte dell'unico operatore partecipante, Gilead Sciences Srl;

Preso atto che dall'esame della documentazione amministrativa, inserita a sistema dall'Operatore economico, è emerso che il contributo Anac pari a € 18,00 verrà assolto con il perfezionamento della procedura sulla piattaforma ANAC, giusta dichiarazione della Ditta, agli atti della UOC proponente;

Acquisito il giudizio di idoneità tecnica da parte dell'UOC Farmacia Ospedaliera, giusta nota prot. n. 27078 del 12/3/2025, agli atti dell'UOC proponente;

Dato atto che:

- per il farmaco Yescarta il prezzo è praticato sulla base di un accordo negoziale con AIFA, sottoposto a clausole di riservatezza tra l'OE interessato ed il SSN;
- l'operatore economico Gilead Sciences ha richiesto, pertanto, la secretazione sia dello sconto offerto che del prezzo risultante dall'applicazione di detto sconto come da art. 111, comma 5 del D. Lgs. n. 36/2023, al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 35 del medesimo decreto;
- la richiesta di cui sopra è da intendersi accettata limitatamente all'omissione delle quantità acquistate, così da non permettere la determinazione del prezzo per unità di prodotto, con pubblicazione del solo importo complessivo di fornitura;

Rilevato che l'offerta economica presentata dall'unico Operatore economico, ammonta complessivamente ad € 188.875,20 oltre IVA 10%;

Ritenuto di dover prendere atto dell'esito della RdO n. 5171505, espletata sul portale MePA/Consip, secondo quanto previsto dall'art. 50, comma 1, lett. e) del D. Lgs. n. 36/2023 e, per gli effetti, di affidare all'operatore economico Gilead Sciences Srl, la fornitura del farmaco Yescarta, necessario a garantire la terapia salvavita ad un paziente affetto da patologia oncologica, per l'importo complessivo di € 188.875,20 oltre Iva 10%, giusta offerta economica, che, anche se non allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

Ribadito che trattasi di farmaco di fascia H, soggetto a rimborso, mediante il recupero del costo della terapia dal "Fondo Farmaci Innovativi", classificati come tali dall'AIFA, giusta Determina AIFA 675/2023;

Evidenziata la necessità e l'urgenza di procedere all'acquisto del predetto farmaco salvavita, al fine di garantire al paziente il diritto alle necessarie e urgenti cure sanitarie;

Visti:

- il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 concernente "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con modificazioni con la Legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha reso obbligatorio per gli Enti del S.S.N. l'utilizzo per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip degli strumenti di negoziazione telematica;

- il D.Lgs n.36/2023 ed in particolare l'art. 50 comma 1 lett. e) il quale prevede che *le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità:*
 - procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo pari o superiore a 140.000 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 14;

Ritenuto che sussistono le predette condizioni normative relativamente alla fornitura di che trattasi;

Vista, infine, la D.D.G. n. 2022/00660 del 29/09/2022, concernente l'approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di

1. **approvare** gli esiti della RDO MePa N. 5171505 e, per l'effetto, di affidare alla Ditta Gilead Sciences Srl, la fornitura del farmaco Yescarta (AIC n. 046995015/E – ATC L01XL03), necessario a garantire la terapia salvavita ad un paziente affetto da patologia oncologica, per l'importo complessivo di € 188.875,20 oltre Iva 10%, giusta offerta economica, che, anche se non allegata al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
2. **dare atto che:**
 - l'acquisto della specialità medicinale di che trattasi dovrà essere scomputato dai DRG chiesti a rimborso dalla Regione Puglia per la produzione erogata dall'IRCCS CROB Casa Sollievo della Sofferenza, corrispondenti a € 188.875,20 (annualità 2024/2025), in sede di compensazione dei costi per mobilità sanitaria extra regionale, nonché, la medesima spesa dovrà essere imputata a credito di questa ASP e a debito dell'IRCCS CROB di Rionero in sede di riparto intraregionale per l'anno 2025;
 - la spesa complessiva pari a € 188.875,20 (€ 207.762,72 Iva compresa 10%) derivante dall'aggiudicazione della RdO in parola, ai soli fini dell'emissione del relativo ordine, caratterizzato dall'urgenza, rientra nelle previsioni di budget della UOC Farmacia Ospedaliera, con imputazione al conto di bilancio CE.COPRO.AC BEN.01.01.001.001 -"Distribuzione diretta";
3. **confermare**, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. n.36/2023:
 - quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato;
 - quale Direttore dell'esecuzione del contratto, il Responsabile UOC Farmaceutica Territoriale, con il compito di:
 - coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile;
 - verifiche di conformità dell'esecuzione dei contratti/forniture;
 - emissione degli ordinativi di fornitura
 - verifica di congruità dei consumi
 - il monitoraggio della spesa e segnalazione degli scostamenti rispetto alla previsione iniziale;
 - la gestione delle fasi propedeutiche alla liquidazione delle fatture;
 - la liquidazione delle fatture relative alle forniture eseguite;
4. **precisare** che ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136, il CIG acquisito è il seguente: **B5F9BA7426**;
5. **disporre**, a cura dell'UOSD Responsabile della trasparenza e contenuti sito aziendale, la pubblicazione della presente deliberazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente- bandi di Gara/Contratti/Pubblicazioni", ai sensi di quanto previsto dall'art. 20 D.Lgs. 36/2023
6. **dichiarare** la presente immediatamente eseguibile, al fine di assicurare con urgenza al paziente il diritto alle necessarie cure salvavita;

7. **dare atto** che tutti gli atti ai quali si fa riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;
8. **trasmettere** il presente provvedimento tramite procedura atti digitali, alle UU.OO. aziendali indicate nel frontespizio.

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con DDG n. 506 del 20/07/2023, a seguito del Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 125 del 26.06.2023;

Letta e valutata la proposta deliberativa riportata in narrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

Giusta la premessa in narrativa, qui si intende integralmente richiamata, di:

1. **approvare** gli esiti della RDO MePa N. 5171505 e, per l'effetto, di affidare alla Ditta Gilead Sciences Srl, la fornitura del farmaco Yescarta (AIC n. 046995015/E – ATC L01XL03), necessario a garantire la terapia salvavita ad un paziente affetto da patologia oncologica, giusta offerta economica, che, anche se non allegata al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
2. **dare atto che:**
 - l'acquisto della specialità medicinale di che trattasi dovrà essere scomputato dai DRG chiesti a rimborso dalla Regione Puglia per la produzione erogata dall'IRCCS CROB Casa Sollievo della Sofferenza (annualità 2024/2025), in sede di compensazione dei costi per mobilità sanitaria extra regionale, nonché, la medesima spesa dovrà essere imputata a credito di questa ASP e a debito dell'IRCCS CROB di Rionero in sede di riparto intraregionale per l'anno 2025;
 - la spesa complessiva pari a € 188.875,20 (€ 207.762,72 Iva compresa 10%) derivante dall'aggiudicazione della RdO in parola, ai fini dell'emissione del relativo ordine, caratterizzato dall'urgenza, rientra nelle previsioni di budget della UOC Farmacia Ospedaliera, con imputazione al conto di bilancio CE.COPRO.ACBEN.01.01.001.001 -"Distribuzione diretta";
3. **confermare**, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. n.36/2023:
 - quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato;
 - quale Direttore dell'esecuzione del contratto, il Responsabile UOC Farmaceutica Territoriale, con il compito di:
 - coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile;
 - verifiche di conformità dell'esecuzione dei contratti/forniture;
 - emissione degli ordinativi di fornitura
 - verifica di congruità dei consumi
 - il monitoraggio della spesa e segnalazione degli scostamenti rispetto alla previsione iniziale;
 - la gestione delle fasi propedeutiche alla liquidazione delle fatture;
 - la liquidazione delle fatture relative alle forniture eseguite;
4. **precisare** che ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136, il CIG acquisito è il seguente: **B5F9BA7426**;
5. **disporre**, a cura dell'UOSD Responsabile della trasparenza e contenuti sito aziendale, la pubblicazione della presente deliberazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente- bandi di Gara/Contratti/Pubblicazioni", ai sensi di quanto previsto dall'art. 20 D.lgs. 36/2023
6. **dichiarare** la presente immediatamente eseguibile, al fine di assicurare con urgenza al paziente il diritto alle necessarie cure salvavita;

7. **dare atto** che tutti gli atti ai quali si fa riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;
8. **trasmettere** il presente provvedimento tramite procedura atti digitali, alle UU.OO. aziendali indicate nel frontespizio;
9. **di notificare** il presente:
- all'IRCCS Crob di Rionero;
 - all'IRCSS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG);
 - alla Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona - Regione Basilicata.

Maria Laurino

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Gaetano Rinaldi

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

Luigi D'Angola

Antonello Maraldo

Pierluigi Gigliucci

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Antonello Maraldo

Il Direttore Amministrativo
Pierluigi Gigliucci

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.