

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62  
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.  
Telefono: (0131) 206111- [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it)  
[info@ospedale.al.it](mailto:info@ospedale.al.it) – [asoalexandria@pec.ospedale.al.it](mailto:asoalexandria@pec.ospedale.al.it) (solo certificata)

**DETERMINAZIONE N. 0001305 del 25/10/2024**

**Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento**

**Oggetto:**

**AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA SINTEL PER LA FORNITURA DEL FARMACO TECVAYLI (TECLISTAMAB) OCCORRENTE A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA. CIG B3FB9D7CE8. SPESA € 110.178,34 OLTRE IVA.**

**RESPONSABILE STRUTTURA(\*)**

**Ferrando Fabrizio**

*L'Estensore: **Parisi Valeria***

*Data 24/10/2024*

*Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.*

*Il Responsabile del Procedimento: **Parisi Valeria***

*Data 24/10/2024*

*Proposta: 0001396 del 24/10/2024*

*Hash proposta: 35e16827b232598ae51d6758dc461c0642749e4a2e28135cfb99a57203196781*

**AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA SINTEL PER LA FORNITURA DEL FARMACO TECVAYLI (TECLISTAMAB) OCCORRENTE A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA. CIG B3FB9D7CE8. SPESA € 110.178,34 OLTRE IVA.**

Il Responsabile del Procedimento  
Amministrativo  
**Parisi Valeria**

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

#### **IL DIRETTORE**

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n.36, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24/11/2023;

PREMESSO che la S.C Farmacia Ospedaliera in data 09/10/2024 ha richiesto l'acquisto dei farmaci TECVAYLI 10 MG/ML 1 FLAC. 3 ML AIC 050296019 e TECVAYLI 90 MG/ML 1 FLAC. 1,7 ML AIC 050296021 ed ha contestualmente comunicato la stima dei fabbisogni;

VISTO il D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 ed il successivo DPCM dell'11 luglio 2018 con cui sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

CONSIDERATO che la categoria "*Farmaci*" rientra tra le categorie merceologiche di cui ai richiamati DPCM del 24 dicembre 2015 e DPCM del 11 luglio 2018;

DATO ATTO che questa Azienda Ospedaliera con Determinazione n. 408 del 05/04/2024 ha preso atto degli esiti della gara SCR per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo

ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e servizi connessi per le ASR della Regione Piemonte (gara 131-2023) - Adesione al VII Appalto Specifico;

ATTESO che i farmaci farmaci TECVAYLI 10 MG/ML 1 FLAC. 3 ML AIC 050296019 e TECVAYLI 90 MG/ML 1 FLAC. 1,7 ML AIC 050296021 non sono ricompresi nella gara, fino alla data odierna;

ACCERTATO preliminarmente che non risultano alla data attuale convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto del farmaco e ravvisato l'interesse a procedere all'affidamento diretto in autonomia nelle more dell'aggiudicazione da parte della centrale di committenza regionale, possibilità peraltro prevista dall'art. 1, comma 3, del Decreto - Legge n. 95/2012, convertito nella Legge n. 135/2012, ai sensi del quale *“Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione”*;

PRECISATO che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;
- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D.lgs n.36/2023;

RITENUTO, in considerazione della stima presunta del valore della fornitura, inferiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lettera a) del D.L. 36/2023, di procedere all'affidamento diretto;

RICHIAMATO l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.L. 36/2023 che stabilisce che per le forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 *“affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

RICHIAMATO altresì l'Articolo 3, rubricato Definizioni delle procedure e degli affidamenti dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce l'affidamento diretto come *“l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”*;

RICHIAMATO l'articolo 1, comma 450 della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 che stabilisce che *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'[articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165](#), nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

RICHIAMATI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

EVIDENZIATO che nel caso di specie sussiste l'assenza di alternative sul mercato poiché i farmaci TECVAYLI 10 MG/ML 1 FLAC. 3 ML AIC 050296019 e TECVAYLI 90 MG/ML 1 FLAC. 1,7 ML AIC 050296021, espressamente richiesti, sono distribuiti esclusivamente dalla Ditta Janssen Cilag S.p.A.;

INDIVIDUATO pertanto per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura in acquisto dei farmaci TECVAYLI 10 MG/ML 1 FLAC. 3 ML AIC 050296019 e TECVAYLI 90 MG/ML 1 FLAC. 1,7 ML AIC 050296021 l'operatore economico Janssen Cilag S.p.A.;

DATO ATTO che, sulla base di quanto sopra esposto, è stata istruita sul portale SINTEL la trattativa n. 190821778 processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Denominazione: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tramite Trattativa Sintel per la fornitura della specialità medicinale Tecvayli (Teclistamab) occorrente a questa azienda ospedaliero-universitaria.

Numero fornitori invitati: 1

Numero offerte ricevute: 1

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 15 ottobre 2024

Termine ultimo presentazione offerte: 22 ottobre 2024

PRESO ATTO che entro il termine ultimo fissato per la presentazione dell'offerta, scaduto alle ore 10:00 del giorno 22/10/2024, è pervenuta l'offerta Prot. n. 1728998071988 del 15/10/2024, presentata dall'operatore economico Janssen Cilag S.p.A., allegata a supporto al presente atto ancorché non pubblicata ai fini del rispetto della clausola di riservatezza;

DATO ATTO che sulla base di detta offerta economica, allegata al presente atto, l'importo complessivo della fornitura ammonta a € 110.178,34 oltre IVA al 10%;

VERIFICATA la congruità ed economicità dell'offerta, nonché la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione presentata tramite piattaforma;

PRECISATO che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma Sintel;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO che:

- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B3FB9D7CE8 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- questa Stazione Appaltante svolgerà la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D. Lgs. 36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico;

EVIDENZIATO che, l'efficacia dell'aggiudicazione decorrerà dalla data di effettiva stipula e perfezionamento del relativo contratto con l'aggiudicatario;

RITENUTA motivata in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, l'individuazione, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 della Dott.ssa Lucia Avanzini, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera quale Direttore dell'esecuzione del contratto, o suo delegato;

RILEVATO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 110.178,34 oltre € 11.017,83 di IVA 10%, per complessivi € 121.196,17 IVA al 10% inclusa, viene così suddiviso:

- € 20.199,36 per l'anno in corso (2024) rientra nella disponibilità assegnata alla struttura competente con Delibera n. 137 del 30/03/2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3100120 "Medicinali con AIC" della S.C. Farmacia Ospedaliera;
- € 100.996,90 per l'anno successivo (01/01/2025 – 25/10/2025) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, riconducibile al conto 3100120 "Medicinali con AIC" della S.C. Farmacia Ospedaliera;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto all'operatore Janssen Cilag S.p.A. P.IVA 07195130153, sede legale Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano, dei farmaci TECVAYLI 10 MG/ML 1 FLAC. 3 ML AIC 050296019 e TECVAYLI 90 MG/ML 1 FLAC. 1,7 ML AIC 050296021 fino ad esaurimento dell'importo contrattuale, indicando come ipotizzabile scadenza del contratto il 25/10/2025.

## DETERMINA

### **Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:**

1. di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, a seguito di Trattativa Sintel n. 190821778, della fornitura dei farmaci TECVAYLI 10 MG/ML 1 FLAC. 3 ML AIC 050296019 e TECVAYLI 90 MG/ML 1 FLAC. 1,7 ML AIC 050296021, all'operatore economico Janssen Cilag S.p.A. P.IVA 07195130153, alle condizioni economiche di cui all'offerta Prot. n. 1728998071988 del 15/10/2024 allegata a supporto al presente atto ancorché non pubblicata ai fini del rispetto della clausola di riservatezza fino ad esaurimento dell'importo contrattuale, indicando come ipotizzabile scadenza del contratto il 25/10/2025;
2. di dare atto che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma Sintel ai sensi degli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e che l'efficacia dell'aggiudicazione decorrerà dalla data di effettiva stipula e perfezionamento del relativo contratto con l'aggiudicatario;
3. di dare atto che questa Stazione Appaltante svolgerà la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D. Lgs. 36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico;
4. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a 110.178,34 oltre € 11.017,83 di IVA 10%, per complessivi € 121.196,17 IVA al 10% inclusa, viene così suddiviso:
  - € 20.199,36 per l'anno in corso (2024) rientra nella disponibilità assegnata alla struttura competente con Delibera n. 137 del 30/03/2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3100120 "Medicinali con AIC" della S.C. Farmacia Ospedaliera;

- € 100.996,90 per l'anno successivo (01/01/2025 – 25/10/2025) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, riconducibile al conto 3100120 “*Medicinali con AIC*” della S.C. Farmacia Ospedaliera;
- 5. di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il CIG B3FB9D7CE8 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i;
- 6. di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 la Dott.ssa Lucia Avanzini, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera;
- 7. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del D.Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
- 8. di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento previsto dall'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023, ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. n. 36/2023 e mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it), sezione “amministrazione trasparente”;
- 9. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l'urgenza di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi in esame.

Il Direttore  
**Ferrando Fabrizio**

