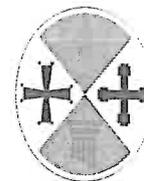




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO -
ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA**

N° 44 DEL 16/01/2023

N° 27 del 12-01-2023

OGGETTO: MEPA - Procedura negoziata per la fornitura del farmaco Minjuvi (tafasitamab) per l'UOC di Ematologia. Cod CIG ZE5D38F30DB

Vista la deliberazione del Commissario Straordinario n. 350 del 23.05.2022 dall'oggetto: <<Conferimento deleghe di funzione gestionale >>.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica, Dott.ssa Giuseppina Ambroggio, nel proprio Ufficio, ha adottato il presente provvedimento.

Vista la nota prot. n. 49496 del 02.12.2022 con la quale il Direttore UOC di Farmacia ha trasmesso la nota prot. n. 49496 del 02.12.2022 del Direttore UOC Ematologia, relativa alla fornitura del farmaco Minjuvi (tafasitamab), precisando che il farmaco è prodotto dalla società Incyte Biosciences ;

Preso atto che

- dalla piattaforma Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si evince che l'unica ditta titolare all'immissione al commercio del farmaco richiesto è la società Incyte Biosciences .
- con determina AIFA del 04 novembre 2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.260 del 07.11.2022.è stato autorizzato il rimborso

Richiamati

- Il Decreto Legge n° 35 del 30.04.2019 convertito in legge n° 60 del 25.06.2019;
- Il Decreto Legge n° 95/2012, convertito in legge n° 135 del 07.08.2012;
- il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

Accertato che

- che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;
- che il farmaco richiesto non è stato aggiudicato dalla Stazione Unica Appaltante è però attualmente presente nella richiesta fabbisogni inviati alla Centrale di Committenza Regionale;
- che non è attiva alcuna Convenzione Consip per l'acquisto di prodotti di che trattasi, ma gli stessi sono presenti a catalogo del mercato elettronico CONSIP, istituito con DPR 101/2002 e utilizzabile da tutte le Pubbliche Amministrazioni per approvvigionamenti di importo inferiore alla soglia comunitaria ai sensi del D.L. n° 95 del 6.07.2012 art. 15 comma 13 lettera d);

Considerato che trattandosi di un farmaco con caratteristiche di unicità, giusta nota prot. n°49496/2022, occorre espletare procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco Minjuvi (tafasitamab), ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016 e smi, al fine di garantire l'erogazione del medicinale, nelle more dell'aggiudicazione e contrattualizzazione della procedura di gara regionale.

Vista:

- la trattativa diretta n° 3337503 del 06.12.2022 con la quale questa UOC ha effettuato una richiesta di offerta alla ditta Incyte Biosciences Italy Srl;
- l'offerta della ditta Incyte Biosciences Italy Srl;

- la nota prot. n° 50957 del 14.12.2022 con la quale questa UOC ha trasmesso al Direttore UOC di Farmacia le schede tecniche della ditta Incyte Biosciences Italy SRL, al fine di valutare la conformità dei prodotti offerti;
- la nota prot. n° 51645 del 19.12.2022 con la quale il Direttore UOC di Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla ditta Incyte Biosciences Italy SRL è conforme;

Preso atto che nella documentazione economica la ditta Incyte Biosciences Italy SRL ha precisato che, ai sensi dell'art.53, comma 5 del D.Lgs n. 50/16, gli sconti obbligatori concordati con AIFA, ovvero il prezzo negoziato, hanno natura confidenziale e non comunicabile a terzi, come indicato nell'art.3" riservatezza" dell'accordo negoziale firmato da AIFA con Incyte Bioscience in data 10.10.2022 e tuttora vigente.

Ritenuto pertanto affidare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura, del farmaco Minjuvi (tafasitamab), ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016 e smi alla ditta Incyte Biosciences Italy SRL, come di seguito riportato:

Nome commerciale	Principio attivo	AIC	ATC	Unità per conf	Quantità richiesta
Minjuvi 200 mg	tafasitamab	049606015	L01FX12	1	130

Precisato:

- che gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'UOC Provveditorato-Economato e Gestione Logistica su richiesta dell'UOC di Farmacia;
- che la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

TUTTO CIÒ PREMESSO

D E T E R M I N A

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

Di Prendere atto della necessità rappresentata dal Direttore UOC di Farmacia.

Di Approvare gli atti della trattativa diretta n° 3337503 del 06.12.2022 espletata sul MEPA (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione) relativa alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, per la fornitura, del farmaco Minjuvi (tafasitamab), ai sensi dell'art. 63 c.2, lett. b) del D.Lgs nr. 50/2016 e smi.

Di Prendere atto dell'offerta della ditta Incyte Biosciences Italy SRL e per l'effetto aggiudicare la presente procedura e conseguentemente aggiudicare la fornitura del farmaco Minjuvi (tafasitamab),, come di seguito riportato:

Nome commerciale	Principio attivo	AIC	ATC	Unità per conf	Quantità richiesta
Minjuvi 200 mg	tafasitamab	049606015	L01FX12	1	130

Di Precisare:

- che gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'UOC Provveditorato-Economato e Gestione Logistica su richiesta dell'UOC di Farmacia;
- che la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

La presente determina viene inoltrata in originale alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza di cui alla deliberazione n. 350 del 23.05.2022.

Assistente Amministrativo
(Dott.ssa Monica Bronzi)

Il Dirigente UOC
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
(Dott.ssa Rossana Anastasi)

Il Direttore UOC
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
(Dott.ssa Giuseppina Ambroggio)

U.O.C GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

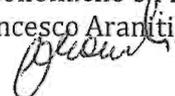
Il Direttore della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la determina come sopra formulata, attesta che spesa complessiva per l'acquisto del farmaco Minjuvi è stata comunicata riservatamente a questa UOC e rientra al conto economico 5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC" della delibera di affidamento budget gennaio 2023 n° 1 del 03.01.2023 e successivi atti deliberativi.

Il Responsabile del Procedimento



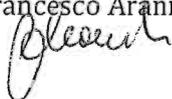
Il Direttore

U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
(Dott. Francesco Araniti)



VISTO

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f
(Dott. Francesco Araniti)

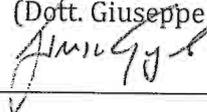


RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determina con indicazione dell'oggetto, è stata affissa in elenco all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliera con Rep. n° 8 del 16 GEN 2022, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 16 GEN. 2023.

Il Direttore U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi
(Dott. Giuseppe Gargiulo)



Trasmessa Assessorato alla Tutela della Salute ed Organizzazione Sanitaria

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA IL _____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria li _____/_____/2022
