

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° 115 DEL 09/02/2023

N° 59 del 01.02.2023

OGGETTO: MEPA - Affidamento diretto ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto n. 2 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura del farmaco ONDEXXYA (Andexanet Alfa) CIG Z2B38B28AC

VISTA la deliberazione sul *Conferimento deleghe di funzione* del Commissario Straordinario n. 350 del 23/05/2022

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

PREMESSO CHE con nota prot. n. 46563 del 14/11/2022 il Direttore U.O.C. Farmacia formulava richiesta d'acquisto, per l'approvvigionamento di **n. 12 flaconi** del farmaco **ANDEXANET ALFA** (nome commerciale **Ondexxya**), nell'interesse il Grande Ospedale Metropolitano BMM di Reggio Calabria, **per n. 3 terapie (in antidoto al farmaco rivaroxaban)**, indicando il fabbisogno ed il distributore in esclusiva per l'Italia nella società farmaceutica **ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)**.

ACCERTATO CHE attraverso la consultazione della banca dati online dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche solo "AIFA") con determinazioni AIFA n. 213/2022 pubblicata sulla G.U. n. 68 del 22/03/2023 il medicinale di cui trattasi è classificato in confezione da 200 mg con AIC n. 047822010/E.

VISTI:

- il Decreto Legge n. 95 del 2012, convertito in Legge n. 135 del 07.08.2012;
- l'art 449 ,L. n. 296/2006 ultimo periodo, il quale dispone che *"Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A."*;
- l'art. 1, comma 450 L. n. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *"Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. n.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 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"*;

DATO ATTO CHE

Il Responsabile del Procedimento ex art. 31 D.Lgs. 50/2016 ha accertato quanto segue:

- la fornitura in oggetto non è stata aggiudicata tra le procedure di gara svolte dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria e, quindi, il farmaco richiesto non è, attualmente, reso disponibile dalla Stazione Unica Appaltante;
- non è attiva, attualmente, alcuna Convenzione Consip, per l'acquisto del farmaco di cui trattasi;

TENUTO CONTO

- della deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 02/01/2023 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il mese di gennaio 2023* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata "Medicinali con AIC" di cui al conto n. 5.01.01.01.01;
- del valore complessivo della presente procedura quantificato in euro **38.400,00€** (oltre IVA) e che, in forza della deliberazione ANAC n. 830 del 21 dicembre 2021 (attuativa dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022) non è dovuto il contributo da parte della stazione appaltante quando l'importo posto a base di gara è inferiore ad Euro 40.000,00.

CONSIDERATO CHE il medicinale oggetto di fornitura rientra nell'appendice farmaci di cui alle forniture specifiche per la sanità e che il Responsabile del procedimento ha avviato una trattativa diretta sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (di seguito anche solo "M.e.P.A."), mediante *trattativa diretta n. 3403462 CIG Z2B38B28AC per l'acquisto del farmaco Ondexxya* e, con lettera del 23/01/2023 ha invitato l'operatore economico (di seguito anche solo "O.E.") **ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)** quale soggetto autorizzato in Italia alla commercializzazione del farmaco di cui trattasi per il seguente LOTTO:

LOTTO 1	ANDEXANET ALFA	CIG Z2B38B28AC
Ondexxya nome commerciale		
<u>quantità</u>	<u>forma farmaceutica</u>	<u>dosaggio</u>
n. 12 (3 confezioni)	fiale	200 mg
FABBISOGNO		BASE D'ASTA - LOTTO 1
PER N. 3 TERAPIE - ANTIDOTO PER IL FARMACO RIVAROXABAN		€ 38.400,00 [AL NETTO DI IVA]

ATTESO CHE entro la data del 26/01/2023, quale termine ultimo della trattativa indicato nella procedura n. 3403462, la **ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)** con sede in Milano (MI) VIALE DECUMANO 39, - 20157, ha risposto mediante M.e.P.A. provvedendo a caricare a sistema la documentazione utile al perfezionamento dell'offerta;

ACQUISITA la documentazione amministrativa nonché la documentazione tecnica caricata a sistema dal predetto O.E., contenente la scheda tecnica del prodotto offerto;

DATO ATTO CHE con nota prot. n. 3683 del 27/01/2023 questa UOC ha trasmesso al Direttore della U.O.C. Farmacia la documentazione tecnica per le valutazioni di competenza sulla conformità o meno del farmaco alle condizioni richieste;

PRESO ATTO della nota n. 3920 del 30/01/2023 con la quale il Direttore della U.O.C. Farmacia ha dichiarato che la documentazione tecnica del farmaco offerto dalla **ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)** è conforme a quanto richiesto;

ACQUISITA l'offerta economica del farmaco caricata a sistema dalla **ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)** e formulata con l'indicazione del prezzo *ex factory*, dello sconto praticato, del prezzo unitario, del prezzo complessivo e dell'IVA secondo il seguente prospetto:

ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)			
Farmaco	Base d'asta	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
ANDEXANET ALFA (nome commerciale ONDEXXYA)	38.400,00€	38.400,00€	42.240,00€

DATO ATTO

- del criterio di aggiudicazione al minor prezzo ex art. 95, comma 4, di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- che il contratto relativo sarà stipulato, in modalità elettronica, mediante documento di stipula generato dal sistema acquistinretepa;
- che ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito favorevole dei controlli di cui all'art. 80 del codice appalti.
- che in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;

DETERMINA

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

DI PRENDERE ATTO della richiesta trasmessa a questa U.O.C. dal Direttore della Farmacia con nota prot. n. 46563 del 14/11/2022 per l'approvvigionamento di **n. 12 flaconi** del farmaco **ANDEXANET ALFA** (nome commerciale **Ondexxya**) **per n. 3 terapie (in antidoto al farmaco rivaroxaban)**;

DI APPROVARE le risultanze della trattativa diretta espletata sul M.e.P.A. mediante *negoziazione* n. 3403462 CIG Z2B38B28AC per l'acquisto del radio farmaco **Ondexxya**;

DI AGGIUDICARE, ex art 63, comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016, alla **ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)** con sede in Milano (MI) VIALE DECUMANO 39, - 20157 la fornitura annuale del medicinale *Ondexxya*, alle condizioni formulate dalla stessa nell'offerta economica riportata nel seguente prospetto:

ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)			
Farmaco	Base d'asta	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
ANDEXANET ALFA (nome commerciale ONDEXXYA)	38.400,00€	38.400,00€	42.240,00€

DI PRECISARE CHE

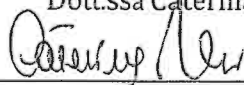
- a. la spesa per la fornitura oggetto della presente determinazione ammonta ad **€42.240,00** (IVA al 10% compresa) che presenta idonea copertura economica rientrando nella deliberazione n. 1 del 02/01/2023 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il mese di gennaio 2023* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata "Medicinali con AIC" di cui al conto n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2023;
- b. il Responsabile del procedimento, ex art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è la dott.ssa Caterina Neri;
- c. gli ordinativi di acquisto saranno emessi dall'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica su richiesta della U.O.C. Farmacia;
- d. l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 all'esito favorevole dei controlli sui requisiti di cui all'art. 80 del codice appalti;

- e. in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;
- f. la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti della U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

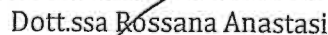
DI AUTORIZZARE la liquidazione ed il pagamento dell'importo aggiudicato previa verifica della regolarità e puntualità della fornitura secondo la documentazione di gara nonché l'indicazione dei riferimenti CIG ed NSO (Nodo Smistamento Ordini) ad opera dal fornitore aggiudicatario.

DI TRASMETTERE la presente determina, in originale, alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza, e copia all'operatore economico aggiudicatario **ASTRAZENECA S.p.A. (P.IVA00735390155)** al seguente indirizzo pec: ufficiogare@pec.astrazeneca.it

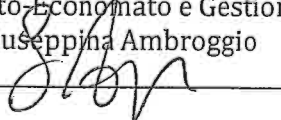
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Caterina Neri



Il Dirigente
U.O.C. Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Rossana Anastasi



Il Direttore
U.O.C. Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Giuseppina Ambroggio



U.O.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la determina come sopra formulata, attesta che l'onere a carico del Grande Ospedale Metropolitano "B.M.M." ammonta ad **€42.240,00** (IVA al 10% compresa) che presenta idonea copertura economica rientrando nella deliberazione 1 del 02/01/2023 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il mese di gennaio 2023* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata "Medicinali con AIC" di cui al conto n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2023.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente

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

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

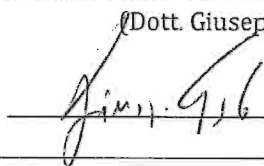
RELATA DI PUBBLICAZIONE

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° 30 del 10 FEB. 2023, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La Determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 10 FEB. 2023

Il Direttore U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi

(Dott. Giuseppe Gargiulo)



Trasmessa al Dipartimento Regionale della Calabria - Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA il _____

Per copia conforme all'originale, uso amministrativo

Reggio Calabria, li _____/_____/2023
