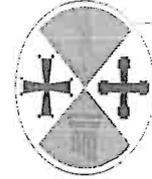


Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

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

N° 198 DEL 06/03/2023

OGGETTO: MEPA - Procedura negoziata per la fornitura, del farmaco Mayzent per l'U.O.C. Farmacia. - Cod. CIG Z9939D167B

N° 90/2023

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° 3914 del 30.01.2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia inoltrava richiesta d'acquisto, formulata con nota prot. n° 3752 del 27.01.2023 dal Direttore della U.O.C. Neurologia, per l'approvvigionamento di n. 5 confezioni (120 compresse da 0,25 mg) del farmaco Mayzent (Principio attivo Siponimod), precisando che il farmaco è fornito dalla Ditta Novartis.

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 Ditta NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, il medicinale è distribuito in Italia dalla Ditta NOVARTIS FARMA S.P.A.
- con Determina AIFA del 06 aprile 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 88 del 13.04.2021 il medicinale per uso umano Mayzent (Principio attivo Siponimod) è stato riclassificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24/12/1993, n. 537 (Determina n. DG 409/2021).

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 D.Lgs. n° 50 del 2016 e ss.mm.ii.;
- 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'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."
- 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

- nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;
- 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° 3914/2023, occorre espletare procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco Mayzent (Principio attivo Siponimod) 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° 3427143 dell’ 08.02.2023 con la quale questa U.O.C. ha effettuato una richiesta di offerta alla Ditta NOVARTIS FARMA SPA;
- l’offerta della Ditta NOVARTIS FARMA SPA;
- la nota prot. n° 6144 del 13.02.2023 con la quale questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore dell’U.O.C. di Farmacia la documentazione tecnica della Ditta NOVARTIS FARMA SPA, al fine di valutare la conformità dei prodotti offerti;
- la nota prot. n° 6219 del 14.02.2023 con la quale il Direttore dell’ U.O.C. di Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla Ditta NOVARTIS FARMA SPA è conforme.

Ritenuto pertanto affidare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco Mayzent (Principio attivo Siponimod) ai sensi dell’art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016 e smi alla Ditta NOVARTIS FARMA SPA, per un importo complessivo di € 2.887,00 oltre IVA/ € 3.175,70 IVA inclusa, come di seguito riportato:

| Nome commerciale | Quantità | Codice prodotto | CND/AiC | n. di repertorio/ATC | Confezionamento | Prezzo unitario al pubblico s/IVA | Sconto | Prezzo unitario offerto | Prezzo a confezione | Prezzo totale | IVA |
|--|----------|-----------------|-----------|----------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------|-------------------------|---------------------|---------------|-----|
| MAYZENT 0,25 mg compresse rivestite con film | 600 | 752350 | 048440022 | L04AA42 | scatola da 120 compresse | 12,03183 | 60,01% | 4,81166 | 577,40 | 2.887,00 | 10 |

Precisato che

- gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall’U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica su richiesta dell’U.O.C. di Farmacia;
- alla data di attivazione della gara dell’Autorità Regionale – Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che la Ditta aggiudicatrice abbia nulla a pretendere.
- 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 degli appalti;
- la documentazione dell’istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la U.O.C. 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 richiesta del Direttore della U.O.C. di Neurologia di cui alla nota prot. n° 3752 del 27.01.2023, trasmessa a questa U.O.C. dal Direttore della Farmacia con nota prot. n° 3914 del 30.01.2023.

Di Approvare gli atti della trattativa diretta n° 3427143 dell’ 08.02.2023 espletata sul MEPA (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione) relativa alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, per la fornitura del farmaco Mayzent (Principio attivo Siponimod) ai sensi dell’art. 63 c.2, lett. b) del D.Lgs nr. 50/2016 e smi.

Di Prendere atto dell’offerta della Ditta NOVARTIS FARMA SPA e per l’effetto aggiudicare la presente procedura e conseguentemente affidare la fornitura del farmaco Mayzent (Principio attivo Siponimod)

ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016 e smi alla Ditta NOVARTIS FARMA SPA, per un importo complessivo di € 2.887,00 oltre IVA/ € 3.175,70 IVA inclusa, come di seguito riportato:

| Nome commerciale | Quantità | Codice prodotto | CND/AIC | n. di repertorio/ATC | Confezionamento | Prezzo unitario al pubblico s/IVA | Sconto | Prezzo unitario offerto | Prezzo a confezione | Prezzo totale | IVA |
|--|----------|-----------------|-----------|----------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------|-------------------------|---------------------|---------------|-----|
| MAYZENT 0,25 mg compresse rivestite con film | 500 | 752350 | 048440022 | L04AA42 | scatola da 120 compresse | 12,03183 | 60,01% | 4,81166 | 577,40 | 2.887,00 | 10 |

Di precisare che

- gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica su richiesta dell'U.O.C. di Farmacia;
- alla data di attivazione della gara dell'Autorità Regionale – Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che la Ditta aggiudicatrice abbia nulla a pretendere.
- 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 degli appalti;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica.

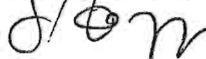
La presente determina viene inoltrata in originale alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza di cui alla deliberazione n° 350 del 23.05.2022.

Assistente Amministrativo
(Dott.ssa Italia Vegliante)



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)



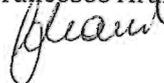
U.O.C GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la determina come sopra formulata, attesta che spesa di € 3.175,70 IVA inclusa rientra al conto economico n° 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

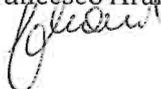


Il Direttore
U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
(Dott. Francesco Araniti)



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° 80 del 07 MAR. 2023 2023, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il _____.

07 MAR. 2023

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

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 _____ / _____ / 2023
