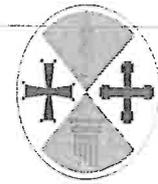




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

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

N° 227 DEL 13/03/2023

OGGETTO: MEPA - Procedura negoziata, art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura del farmaco Zeposia per l'U.O.C. Farmacia. - Cod. CIG Z6C39F1CC9.

N° 116 / 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.

Viste le note prot. n° 5411 dell'08.02.2023 e n° 5797 del 10.02.2023 con le quali il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia inoltrava richiesta d'acquisto, per l'approvvigionamento di n. 4 confezioni starter (16 cps da 0,23 mg)(12 cps da 0,46 mg) e n. 4 confezioni mantenimento (112 cps da 0,92 mg) del farmaco Zeposia, precisando che il farmaco è prodotto dalla Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB;

Dato atto che con nota prot. n° 5675 del 09.02.2023 il Direttore di questa U.O.C. ha nominato, per la presente procedura di gara, Responsabile Unico del Procedimento, la Dott.ssa Italia Vegliante, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016 del Codice dei Contratti Pubblici, delle Linee Guide ANAC n. 3/2016 e della Delibera n° 760 del 15.11.2021 di questo G.O.M.;

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 1, comma 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";
- il D.L. n. 150/2020 convertito in legge 181/2020 avente ad oggetto "Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinari" il cui art. 3, comma 1, dispone che "Agli affidamenti di appalti di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria provvedono i commissari straordinari nominati ai sensi dell'articolo 2, fermo il potere di avocazione e di sostituzione che il commissario ad acta può esercitare in relazione al singolo affidamento.";

- l'art. 1 c.2 lett. a) del DL n. 76/2020 convertito in Legge n. 120/2020 dell'11/09/2020, secondo il quale "Fermo quanto previsto dagli articoli 37 e 38 del decreto legislativo n. 50 del 2016, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture, nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo le seguenti modalità:
 - a) per affidamenti di lavori d'importo inferiore ad € 150.000,00 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 139000 euro. In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione";
- l'art. 1 c.3 del D.L. n.76/2020 convertito in Legge n. 120/2020 dell'11/09/2020 secondo il quale " *Gli affidamenti diretti possono essere realizzati tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga gli elementi descritti nell'art. 32 comma 2, del DLgs n. 50/2016*";
- il DPCM dell'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);

Preso atto della nota SUA prot. n. 276188 del 13.06.2022 secondo la quale " *In assenza di iniziative attive, se il Soggetto aggregatore di riferimento ha in programma un'iniziativa ancora in fase di avvio e non perfezionata, una specifica Circolare del MEF prot. n. 20518/2016 consente l'utilizzo della stipula di un contratto ponte , limitata allo stretto tempo necessario all'attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento Consip, con eventuale inserimento di apposita clausola di autotutela che consente di risolvere il contratto anticipatamente*";

Preso atto che il R.U.P. ha accertato mediante la consultazione della Banca Dati online dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che l'unica Ditta titolare all'immissione al commercio del farmaco richiesto è la Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB;

Vista la Determina AIFA del 30 agosto 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 213 del 06.09.2021 nella quale il medicinale per uso umano Zeposia è stato riclassificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24.12.1993, n. 537 (Determina n. DG /1015/2021);

Considerato che il R.U.P. alla luce di quanto indicato dalla U.O.G. di Farmacia con note prot. n° 5411/2023 - n° 5797/2023 ha avviato sul MEPA ai sensi del 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs 50/2016 una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando mediante "trattativa diretta" n° 3434343 del 14.02.2023 con la Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB per la fornitura del farmaco Zeposia;

Dato Atto che entro la data del 20.02.2023 alle ore 12:00, quale termine ultimo di presentazione dell'offerta indicato nella "Trattativa diretta" n° 3434343 per il farmaco Zeposia, non è stata presentata alcuna offerta da parte della Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB;

Preso Atto che:

- il R.U.P. ha avviato una nuova "trattativa diretta" n° 3445212 del 20.02.2023 con la Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB;

- entro il termine di presentazione dell'offerta (23.02.2023) la Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB ha presentato l'offerta per come di seguito riportata:

Nome commerciale	Quantità	AIC	ATC	Confezionamento	Prezzo unitario al pubblico	Sconto	Prezzo unitario offerto	Prezzo a confezione	Prezzo totale	IVA
ZEPOSIA 0,23 mg 0,46 mg	28	048818013	L04AA38	BLISTER 7 CPS	469,75	33,35+8,60	37,16250	260,14	1.040,55	10
ZEPOSIA 0,92 mg	112	048818025	L04AA38	BLISTEL 28 CPS	1.878,92	33,35+8,60	37,16250	1.040,55	4.162,20	10
Prezzo totale offerto € 5.202,75 oltre IVA										
Prezzo totale offerto € 5.723,03 IVA inclusa										

Viste:

- la nota prot. n° 7670 del 23.02.2023 con la quale questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore U.O.C. di Farmacia la documentazione tecnica della Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB, al fine di valutare la conformità dei prodotti offerti;
- la nota prot. n° 7959 del 27.02.2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB è conforme.

Tenuto conto della Delibera ANAC N. 830 del 21 dicembre 2021 (attuativa dell'art. 1, comma 65 e 67, della Legge 266/2005 per l'anno 2022) per la quale non è dovuto il contributo da parte della stazione appaltante quanto l'importo posto a base di gara è inferiore a euro 40.000,00;

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;
- dall'aggiudicazione della gara da parte 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;
- che il relativo contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante documento di stipula generato dal sistema acquistinretepa;
- ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs, l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo delle verifiche del possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 sugli operatori economici aggiudicatari sopra indicati;
- che in caso di successivo accertamento, da parte del R.U.P del difetto del possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente si procederà alla risoluzione del contratto;
- 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 delle richieste del Direttore della U.O.C. di Farmacia di cui alle note prot. n° 5411/2023 e n° 5797/2023;

Di prendere Atto ed approvare la "trattativa diretta" n° 3445212 del 20.02.2023 espletata sul MEPA (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione) relativa alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, per la fornitura del farmaco Zeposia ai sensi dell'art. 63 c.2, lett. b) punto 2 del D.Lgs n. 50/2016 e smi;

Di Prendere atto dell'offerta della Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB e per l'effetto aggiudicare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs n. 50/2016 e smi alla Ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB la fornitura del farmaco Zeposia, per un importo complessivo di € 5.202,75 oltre IVA / € 5.723,03 IVA inclusa, come di seguito riportato:

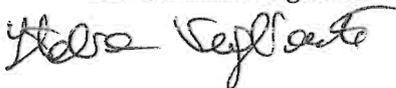
Nome commerciale	Quantità	AIC	ATC	Confezionamento	Prezzo unitario al pubblico	Sconto	Prezzo unitario offerto	Prezzo a confezione	Prezzo totale	IVA
ZEPOSIA 0,23 mg 0,46 mg	28	048818013	L04AA38	BLISTER 7 CPS	469,75	33,35+8,60	37,16250	260,14	1.040,55	10
ZEPOSIA 0,92 mg	112	048818025	L04AA38	BLISTEL 28 CPS	1.878,92	33,35+8,60	37,16250	1.040,55	4.162,20	10
Prezzo totale offerto € 5.202,75 oltre IVA										
Prezzo totale offerto € 5.723,03 IVA inclusa										

Di precisare che:

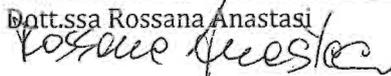
- gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica su richiesta dell'U.O.C. di Farmacia;
- dall'aggiudicazione della gara da parte dell'Autorità Regionale - Stazione Unica Appaltante - Regione Calabria cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che la Ditta aggiudicatrice abbia nulla a pretendere;
- che il relativo contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante documento di stipula generato dal sistema acquistinretepa;
- ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs, l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo delle verifiche del possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 sugli operatori economici aggiudicatari sopra indicati;
- che in caso di successivo accertamento, da parte del R.U.P del difetto del possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente si procederà alla risoluzione del contratto;
- 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.

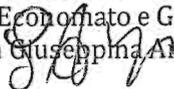
Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Italia Vegliante



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



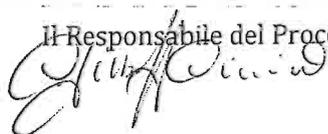
Il Direttore U.O.C.
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Giuseppina Ambroggio



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 la spesa di € 5.723,03 (IVA inclusa) rientra al conto economico n° 5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC" della delibera di affidamento budget febbraio 2023 n° 93 del 20.02.2023 e successivi atti deliberativi.

Il Responsabile del Procedimento

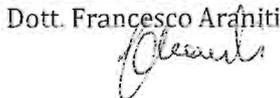


Il Direttore
U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
Dott. Francesco Araniti



VISTO

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f
Dott. Francesco Araniti

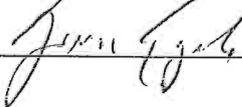


RELATA DI PUBBLICAZIONE

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° S3 del 13 MAR. 2023, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 13 MAR. 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 _____/_____/2023
