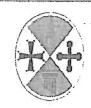


GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "Bianchi Melacrino Morelli"

Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie REGIONE CALABRIA

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO -

economato e gestione logistica nº <u>281</u> del <u>15-03-2</u>023

Nº 128 del 15-03.2023 - 0vo. nº 44/31

OGGETTO: MEPA – Determina a contrarre semplificata e aggiudicazione , ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16.07.2020 convertito con L. n. 120 del 11.09.2020 per l' Affidamento diretto per l'acquisto urgente del principio attivo Paclitaxel. Cod CIG ZDD3A38463

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.

Premesso che

- con determina n. 1199 del 17.10.2018 si è preso atto del Decreto n. 10855 del 03.10.20218 della Regione Calabria - Autorità Regionale - Stazione Unica Appaltante dall'oggetto" Aggiudicazione secondo appalto specifico all'interno di un sistema dinamico di acquisizione, con modalità telematica per la fornitura quadriennale di Farmaci, Emoderivati, Soluzioni galeniche ed Infusionali e Mezzi di contrasto alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria";
- il lotto 298 " Paclitaxel " è stato aggiudicato dalla ditta TEVA ITALIA Srl;

Vista la nota prot. n. 6190 del 14.02.2023 con la quale il Direttore UOC di Farmacia ha richiesto l'acquisto urgente del principio attivo Paclitaxel in quanto la ditta Teva Italia, aggiudicataria della gara regionale, risulta sprovvista del prodotto;

Preso atto che

- dalla piattaforma dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si evince che il farmaco è carente sul territorio italiano.
- nella nota prot. n. 6190/2023 il Direttore UOC di Farmacia ha comunicato che, al momento, l'unica ditta a fornire il farmaco richiesto è la ditta Mylan Italia Srl. precisando ,altresì, che il farmaco è indispensabile per assicurare la continuità terapeutica dei pazienti oncologici

Vista la nota prot. n. 7473 del 22.02.2023 con la quale il Direttore UOC di Farmacia ha inviato il fabbisogno del farmaco;

Richiamati:

- il D.Lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii.;
- $-\,$ 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;
- 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.";
- 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, 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";
- 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 139.000 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".

Preso atto 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);

Appurato che la società Mylan Italia Srl è in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, in quanto già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per l'esecuzione di detta fornitura;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere alla fornitura richiesta in quanto indispensabile ed urgente per garantire la continuità dell'erogazione dei medicinali e il raggiungimento dei LEA ,attraverso trattativa diretta alla ditta Mylan;

Dato atto che

- questa UOC con trattativa diretta sul Me.PA nº 3450155 del 22.02.2023 ha invitato a produrre offerta la società Mylan Italia Srl (Cod. CIG 9674918AE5) e la stessa è andata deserta;
- con nota email del 02.03.2023 la ditta Mylan Italia Srl ha comunicato che al momento sono disponibili solo 40 fiale del farmaco Paclitaxel;
- per le vie brevi il Direttore UOC di Farmacia ha comunicato di acquistare con urgenza il farmaco Paclitaxel;

Preso atto che questa UOC con trattativa diretta sul Me.PA nº 3464787 del 03.03.2023 ha invitato a produrre offerta la società Mylan Italia Srl;

Rilevato che entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, fissato per le ore 12.00 del 07.03.2023, la società Mylan Italia Srl ha presentato regolare offerta;

- la nota prot. nº 9620 del 09.03.2023, con la quale questa UOC ha trasmesso al Direttore UOC di Farmacia le schede tecniche della ditta Mylan Italia Srl, al fine di valutare la conformità del prodotto offerto:
- la nota prot. nº 10028 del 13.03.2023 con la quale il Direttore UOC di Farmacia , ha dichiarato che il prodotto offerto dalla ditta Mylan Italia Srl sono conformi a quanto richiesto;

Ritenuto, pertanto, aggiudicare la fornitura, del principio attivo Paclitaxel per l'UOC di Farmacia, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16.07.2020 convertito con L. n. 120 del 11.09.2020, alla ditta Mylan Italia srl, per un importo complessivo di 1.600,00 oltre IVA/ € per un importo totale di € 1.760,00 IVA compresa, come di seguito riportato:

Nome	Quantità	Codice	AIC	AMO	0			
	Quantita	The state of the s	AIC	ATC	Conf.	Prezzo	Prezzo	IVA
commerciale	Ĺ	prodotto				unitario	totale	1,11
Paclitaxel	40	400004346	027771022	LOICDOI	4			1
	10	100004340	03///1033	TOTCD01	1	€ 40,00	€ 1.600,00	10%
Mylan					flac.		201000100	
Generics 50				1				1
ml/300mg				İ				l.
mi/Soumg					it ii			

Precisato che

- ai sensi della deliberazione ANAC n. 621 del 20.12.2022 le stazioni appaltanti devono versare un contributo in favore della stessa ANAC il cui importo viene calcolato in ragione del valore della gara;
- il contributo dovuto all'ANAC, relativo al CIG 9674918AE5, è pari a €30,00;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

TUTTO CIÒ PREMESSO

DETERMINA

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° 3464787 del 03.03.2023 espletata sul MEPA (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione) relativa alla procedura negoziata per l'acquisto del principio attivo Paclitaxel, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16.07.2020 convertito con L. n. 120 del 11.09.2020.

Di Prendere atto dell'offerta della ditta Mylan Italy Srl e per l'effetto aggiudicare la presente procedura la fornitura, del principio attivo Paclitaxel per l'UOC di Farmacia , ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16.07.2020 convertito con L. n. 120 del 11.09.2020, alla ditta Mylan Italia srl, per un importo complessivo di 1.600,00 oltre IVA/ € per un importo totale di € 1.760,00 IVA compresa, come di seguito riportato:

Nome commerciale	Quantità	Codice prodotto	AIC	ATC	Conf.	Prezzo unitario	Prezzo totale	IVA
Paclitaxel Mylan Generics 50 ml/300mg	40	400004346	037771033	L01CD01	1 flac.		€ 1.600,00	10%

Di Precisare che

il contributo dovuto all'ANAC, relativo al CIG 9674918AE5, è pari a €30,00;

 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 50/2016 sull' operatore economico aggiudicatario;

 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 di \in 1.790,00 Iva inclusa rientra per \in 30,00 (contributo ANAC relativo al CIG 9674918AE5) al conto economico della determina n. 1 del 03.01.2023 , e per \in 1.760,00 al conto economico 5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC" della delibera di affidamento budget marzo 2023 n° 130 del 06.03.2023 e successivi atti deliberativi.

Il Responsabile del Procedimento

(Sigra Giuseppa Cicciù)

II 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° <u>58</u> del <u>17MAR 2019</u> 22, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.
La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il
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 lì/2022