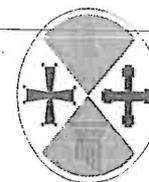




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

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

ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

N° 366 DEL 20/04/2023

OGGETTO: MEPA - Procedura negoziata per la fornitura, per mesi sei, del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab) per la U.O.C. Ematologia di questo G.O.M.

- Cod. CIG . 9722869D4F.

N° 150/2023

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.

Premesso che

- con nota prot. n° 4607 del 02.02.202 il Direttore dell' U.O.C. di Farmacia, formulava richiesta di acquisto per fabbisogno semestrale, del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab)(n. 12 fiale da 1100 mg) per il proseguimento della terapia di n. 1 paziente già in trattamento presso l'U.O.C. di Ematologia di questo Grande Ospedale Metropolitan, precisando che è fornito dalla Ditta ALEXION;
- con deliberazione n° 156 del 13.03.2023 è stata indetta la procedura negoziata per la fornitura, per mesi sei, del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab) per la U.O.C. Ematologia di questo G.O.M., sulla piattaforma MEPA;
- con la suddetta deliberazione n° 156/2023 è stata nominata Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) la Dott.ssa Italia Vegliante e Direttore Esecutivo del Contratto (D.E.C.) la Dott.ssa Amelia Cuzzocrea;

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 ALEXION EUROPE S.A.S.;
- con Determina AIFA del 16 dicembre 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 3 del 05.01.2022 il medicinale per uso umano Ultomiris è stato riclassificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24.12.1993, n. 537 (Determina n. DG /1542/2021);
- dall'Informatore Farmaceutico Codifa il farmaco in questione è commercializzato in Italia dalla Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.;

Richiamati

- il D. L. n° 35 del 30.04.2019 convertito in L. n° 60 del 25.06.2019;
- il D. L. n° 95/2012, convertito in L. 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.";
- il D.P.C.M. 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 L. 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;

- l'art. 63 del D.Lgs. n° 50/2016 (Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara) che prevede al comma 2 *"Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata..."* alla lettera b) *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:..."* al punto 3 *"tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;"*;

Preso atto 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;

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;
- 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 D.P.R. n° 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);

Ritenuto che

- trattandosi di un farmaco con caratteristiche di unicità, giusta nota prot. n° 4607/2023 occorre espletare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per l'acquisto del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016;
- la fornitura di che trattasi non può essere inserita nella programmazione biennale 2023/2024 in quanto improrogabile ed urgente;

Vista

- la "trattativa diretta" n° 3422725 del 22.03.2023 con la quale questa U.O.C. ha effettuato una richiesta di offerta alla Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.;
- la nota prot. n° 13251 del 03.04.2023 con la quale questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore dell'U.O.C. di Farmacia la documentazione tecnica della Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L., al fine di valutare la conformità dei prodotti offerti;
- la nota prot. n° 13430 del 04.04.2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. è conforme;
- l'offerta economica della Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.;

Preso atto che nella documentazione economica la Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. ha chiesto la segretezza del prezzo offerto. La normativa prevede che dell'esistenza dello sconto confidenziale venga data evidenza in Gazzetta Ufficiale, ma non del contenuto della negoziazione, che deve restare riservata tra le parti. Pertanto, la divulgazione di tale prezzo rappresenterebbe una violazione di un rapporto confidenziale con AIFA, non soggetto a pubblicità nei contenuti per ragioni ordinamentali. La segretezza viene richiesta ai sensi dell'art. 53, comma 5 lett. a) e art. 98, comma 5, del D.lgs. n°50/2016 e s.m.i. che accorda tale diritto a segreti tecnici e commerciali contenuti nelle offerte, la cui divulgazione può creare un nocumento agli interessi dell'offerente. La comprova dell'esistenza di tale segreto è presente nell'autorizzazione di immissione in commercio, pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

Ritenuto pertanto di aggiudicare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab) ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016 e smi alla Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. (P.IVA 05665070966), come di seguito riportato:

Nome commerciale	Principio attivo	Quantità	AIC	ATC	Confezionamento
ULTOMIRIS 1100mg	Ravulizumab	12	048059036	L04AA43	Flaconcino

Considerato che la Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L., come da offerta economica, si impegnerà ad applicare una percentuale di sconto aggiuntivo confidenziale all'emissione dell'ordine, successivamente, mediante emissione di nota di credito;

Preso atto che il contributo dovuto all'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici è pari ad euro 225,00 e rientra al conto economico n° 5.09.01.01.02, già previsto nella deliberazione n° 156 del 13.03.2023;

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;
- ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. n° 50/2016, l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo delle verifiche del possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del Codice degli Appalti sull'operatore economico aggiudicatario sopra indicato;
- 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 Farmacia di cui alla nota prot. n° 4607/2023;

Di Approvare gli atti della trattativa diretta n° 3422725 del 22.03.2023 espletata sul MEPA (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione) relativa alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, per la fornitura del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab) ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016 e smi;

Preso atto che nella documentazione economica la Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. ha chiesto la segretezza del prezzo offerto. La normativa prevede che dell'esistenza dello sconto confidenziale venga data evidenza in Gazzetta Ufficiale, ma non del contenuto della negoziazione, che deve restare riservata tra le parti. Pertanto, la divulgazione di tale prezzo rappresenterebbe una violazione di un rapporto confidenziale con AIFA, non soggetto a pubblicità nei contenuti per ragioni ordinamentali. La segretezza viene richiesta ai sensi dell'art. 53, comma 5 lett. a) e art. 98, comma 5, del D.lgs. n°50/2016 e s.m.i. che accorda tale diritto a segreti tecnici e commerciali contenuti nelle offerte, la cui divulgazione può creare un nocumento agli interessi dell'offerente. La comprova dell'esistenza di tale segreto è presente nell'autorizzazione di immissione in commercio, pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

Di Prendere atto dell'offerta della Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. e per l'effetto aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016 e smi alla Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. S.R.L. (P.IVA 05665070966), la fornitura del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab), come di seguito riportato:

Nome commerciale	Principio attivo	Quantità	AIC	ATC	Confezionamento
ULTOMIRIS 1100mg	Ravulizumab	12	048059036	L04AA43	Flaconcino

Preso atto che il contributo dovuto all'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici è pari ad euro 225,00 e rientra al conto economico n° 5.09.01.01.02, già previsto nella deliberazione n° 156 del 13.03.2023;

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;

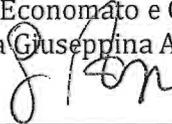
- alla data di attivazione della gara dell'Autorità Regionale - Stazione Unica Appaltante - Regione Calabria cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che la Ditta aggiudicatrice abbia nulla a pretendere;
 - ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. n° 50/2016, l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo delle verifiche del possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del Codice degli Appalti sull'operatore economico aggiudicatario sopra indicato;
 - 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

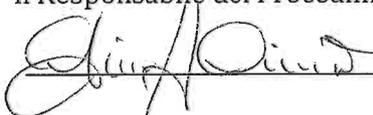
Il Direttore U.O.C.
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Giuseppina Ambroggio



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 complessiva per l'acquisto del farmaco Ultomiris (principio attivo ravulizumab) è stata comunicata riservatamente a questa U.O.C. e rientra al conto economico n°5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC" della delibera di affidamento budget aprile 2023 n° 261 del 07.04.2023 e successivi atti deliberativi.

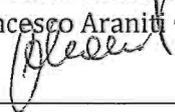
Il Responsabile del Procedimento



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° 89 del 21/APR. 2023, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

21 APR. 2023

La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il _____.

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

G. 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
