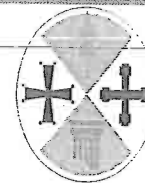




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

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

N° 393 DEL 27/04/2023

N° 173 / 2023

OGGETTO: MEPA - Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, c. 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016, per la fornitura annuale del farmaco Traleusin (danaparoid sodico) per l'U.O.C. di Cardioanestesia. - Cod. CIG Z2F3AB015E.

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° 12663 e 12667 del 29.03.2023 con le quali il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia inoltrava richiesta d'acquisto, formulata con nota prot. n° 12334 del 28.03.2023 dal Responsabile dell'U.O.C. di Cardioanestesia, per l'approvvigionamento di n. 50 fiale del farmaco Traleusin (Principio attivo danaparoid sodico), precisando che il farmaco è prodotto dalla Ditta MYLAN;

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 MYLAN ITALIA S.R.L.;
- con Determina AIFA del 03 agosto 2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 194 del 20.08.2022 il medicinale per uso umano Traleusin è stato riclassificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della Legge 24.12.1993, n. 537 (Determina n. 574/2022);

Dato atto che con nota prot. n° 13461 del 04.04.2023 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. n° 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.";
- 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 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 "la 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);

Considerato che trattandosi di un farmaco con caratteristiche di unicità, giuste note prot. n°12663 e n°12667 del 29.03.2023, occorre espletare procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco Traleusin (Principio attivo danaparoid sodico) ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n° 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° 3517084 del 05.04.2023 con la quale questa U.O.C. ha effettuato una richiesta di offerta alla Ditta MYLAN ITALIA S.R.L.;
- la nota prot. n° 15145 del 17.04.2023 con la quale questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore U.O.C. di Farmacia la documentazione tecnica della Ditta MYLAN ITALIA S.R.L., al fine di valutare la conformità dei prodotti offerti;
- la nota prot. n° 15617 del 20.04.2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla Ditta MYLAN ITALIA S.R.L. è conforme;
- l'offerta della Ditta MYLAN ITALIA S.R.L.;

Ritenuto pertanto di aggiudicare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco Traleusin (Principio attivo danaparoid sodico) ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016 e smi alla Ditta MYLAN ITALIA S.R.L. (P.IVA 02789580590), per un importo complessivo di € 2.789,45 oltre IVA/ € 3.068,40 IVA inclusa, come di seguito riportato:

Nome commerciale	Quantità	AIC	ATC	Confezionamento	Prezzo unitario al pubblico	Sconto sul prezzo al pubblico	Prezzo unitario offerto	Prezzo a confezione	Prezzo totale	IVA
Traleusin (Danaparoid Sodico) 750 unità antixa soluzione iniettabile Cod. Prod. 400557820	50	045957014	B01AB09	10 Fiale in vetro da 0,6 ml	€ 92,074	33,35 %	€ 55,789	€ 557,89	€ 2.789,45	10 %

Tenuto conto della Delibera ANAC n° 621 del 20 dicembre 2022 (attuativa dell'art. 1, comma 65 e 67, della L. 266/2005 per l'anno 2023) per la quale non è dovuto il contributo da parte della stazione appaltante in quanto l'importo posto a base di gara è inferiore a € 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;
- 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;
- 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;
- 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 necessità rappresentata del Responsabile dell'U.O.C. di Cardioanestesia;

Di Approvare gli atti della trattativa diretta n° 3517084 del 05.04.2023 espletata sul MEPA (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione) relativa alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione di

bando, per la fornitura del farmaco Traleusin (Principio attivo danaparoid sodico) ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016 e smi;

Di Prendere atto dell'offerta della Ditta MYLAN ITALIA S.R.L. e per l'effetto aggiudicare la fornitura del farmaco Traleusin (Principio attivo danaparoid sodico) ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n° 50/2016 e smi alla Ditta MYLAN ITALIA S.R.L. (P.IVA 02789580590), per un importo complessivo di € 2.789,45 oltre IVA/ € 3.068,40 IVA inclusa, come di seguito riportato:

Nome commerciale	Quantità	AIC	ATC	Confezionamento	Prezzo unitario al pubblico	Sconto sul prezzo al pubblico	Prezzo unitario offerto	Prezzo a confezione	Prezzo totale	IVA
Traleusin (Danaparoid Sodico) 750 unità antixia soluzione iniettabile Cod. Prod. 400557820	50	045957014	B01AB09	10 Fiale in vetro da 0,6 ml	€ 92,074	33,35 %	€ 55,789	€ 557,89	€ 2.789,45	10 %

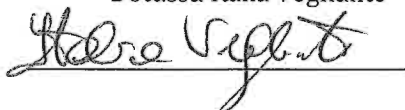
Tenuto conto della Delibera ANAC n° 621 del 20 dicembre 2022 (attuativa dell'art. 1, comma 65 e 67, della L. 266/2005 per l'anno 2023) per la quale non è dovuto il contributo da parte della stazione appaltante in quanto l'importo posto a base di gara è inferiore a € 40.000,00;

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;
- 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;
- 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;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica;

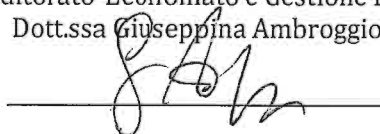
La presente determina viene inoltrata in originale alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza.

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



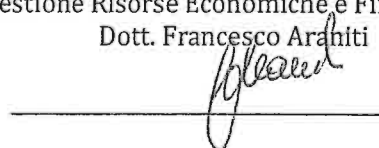
U.O.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la determina come sopra formulata, attesta che spesa di € 3.068,40 (IVA inclusa) 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

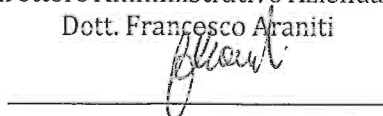


Il Direttore
U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
Dott. Francesco Araniti



VISTO

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f
Dott. Francesco Araniti

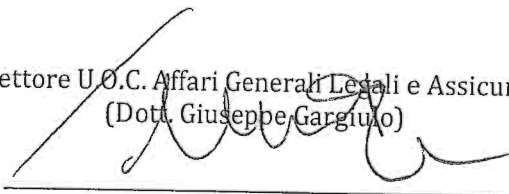


RELATA DI PUBBLICAZIONE

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° 94 del 28 APR. 2023, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 28 APR. 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
