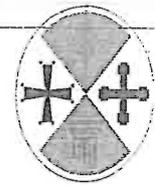




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

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

N° 447 DEL 23/05/2023

N 199/2023 - A.D. n. 47/52

OGGETTO: MEPA - Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura, in somministrazione, per mesi sei, del farmaco Defitelio - CIG 98002004E1.

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. 13737 del 5.4.2023 il Direttore dell' U.O.C. di Farmacia, formulava richiesta di fabbisogno semestrale, del farmaco Defitelio (n. 300 fiale);
- con nota prot. n° 14057 del 7.4.2023 il Direttore di questa U.O.C. ha nominato, per la presente procedura di gara, Responsabile Unico del Procedimento, la Dott.ssa Monica Fasci, 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.
- con nota prot. n. 15754 del 21.4.2023 il Direttore dell' U.O.C. di Farmacia ha precisato che si tratta di un farmaco unico, prodotto solo dalla ditta Jazz Healthcare Italy S.R.L.
- con deliberazione n. 327/2023 è stata indetta la procedura negoziata per la fornitura, per mesi sei, del farmaco Defitelio, per l'U.O.C. di farmacia di questo G.O.M., sulla piattaforma MePa;
- con la suddetta delibera n. 327/2023 è stata nominato Direttore Esecutivo del Contratto (D.E.C.) la Dott.ssa Maria Teresa Florenzano;

Richiamati:

- il D.L. n.35/30.04.2019 convertito il L. n° 60 del 25.6.2019;
- il D.L. n.95/2012, convertito in Legge n.135 del 07.08.2012;
- il D.Lgs. n.50 del 2016 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 tutte le Amministrazioni Pubbliche, inclusi gli Enti Locali, non possono effettuare acquisti con procedure autonome, ma sono costrette ad avvalersi dei Soggetti aggregatori o ricorrere a Consip;
- 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";

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;

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 Gentium SpA;
- con determina AIFA del 11 maggio 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28.5.2015 il medicinale per uso umano Defitelio è stato rinegoziato il regime di rimborsabilità e il prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della Legge 24.12.1993 del 537;
- dalla piattaforma "Codifa - l'Informatore Farmaceutico" si evince che il farmaco Defitelio è distribuito sul territorio nazionale dalla Ditta Jazz Healthcare Italy S.R.L.;

Accertato 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);

Ritenuto che:

- trattandosi di un farmaco con caratteristiche di unicità, giusta nota prot. n° 15262 del 21.4.2023 occorre indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per l'acquisto del farmaco Defitelio, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b punto 3 del D.Lgs 50/2016 che dispone: " nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni.....punto 3) la tutela dei diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".
- alla luce della quantificazione della spesa la predetta fornitura è di importo inferiore alla soglia comunitaria, come fissata dall'art. 35 del Dlgs n° 50 del 18.04.2016;
- la fornitura di che trattasi non può essere inserita nella programmazione biennale 2023/2024 in quanto improrogabile ed urgente;

Vista:

- la "trattativa diretta" n. 3549402 del 3.5.2023, espletata sulla piattaforma del mercato Elettronico della pubblica Amministrazione, con la quale questa U.O.C. ha chiesto alla Ditta Jazz Healthcare Italy SRL di proporre offerta per l'acquisto del farmaco in questione;
- la nota prot. n. 17839 del 8.5.2023 con la quale questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore dell'U.O.C. di Farmacia la documentazione tecnica della ditta Jazz Healthcare SRL, al fine di acquisire la conformità del prodotto offerto;
- la nota di riscontro prot. n. 18131 del 10.5.2023 con la quale il Direttore della Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla ditta Jazz Pharmaceuticals Company è conforme a quanto richiesto;

Ritenuto che dall'apertura dell'offerta economica è risultato che la ditta Jazz Healthcare Italy SRL ha offerto per la fornitura di n. 300 fiale del farmaco Defitelio, come ti seguito riportata:

Nome Commerciale	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo complessivo
Defitelio	300 fiale	426,00	€ 127.800,00
			Iva al 10% € 12.780,00
			Totale € 140.580,00

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;
- in caso di aggiudicazione di gara da parte dell'Autorità Regionale - Stazione Unica Appaltante della 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, 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;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica.

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

Di prendere atto della richiesta del Direttore della Farmacia di cui alla nota prot. n. 13737 del 5.4.2023;

Di approvare gli atti della Trattativa diretta n. 3549402 del 3.5.2023 espletata sul MePa (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) relativa alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, per la fornitura del farmaco Defitelio ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs n. 50/2016 ss.mm.ii.

Di prendere atto dell'offerta della Ditta Jazz Healthcare Italy SRL e per l'effetto aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs n. 50/2016 ss.mm.ii. alla Ditta Jazz Healthcare Italy SRL(P.iva 03537450136), la fornitura del farmaco Defitelio

Nome Commerciale	Quantità richiesta	Prezzo Unitario	Prezzo complessivo
Defitelio	300 fiale	426,00	€ 127.800,00
			Iva al 10% € 12.780,00
			Totale € 140.580,00

Considerato che:

- ai sensi 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) sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, le Stazioni Appaltanti devono versare un contributo in favore della stessa Autorità di Vigilanza, il cui importo viene calcolato in ragione del valore della gara;
- il valore complessivo della presente procedura negoziata è quantificato in €127.800,00(oltre Iva), e che, pertanto, la contribuzione da versare a favore dell'ANAC è di € 35.00.

Precisato che

- gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica su richiesta dell'UOC di Farmacia;
- il Responsabile Unico del Procedimento, ex art. 31 del D.Lgs 50/2016, è la dott.ssa Monica Fasci;
- 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;
- il relativo contratto sarà stipulato,in modalità elettronica ,mediante documento di stipula generato dal sistema acquistinretepa (MePa);
- ai sensi dell'art.32,comma 7.del D.Lgs. l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito favorevole dei controlli di cui all'art.80 del codice appalti;
- 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 di cui alla deliberazione n°.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Monica Fasci

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 Defitelio è di € 140.580,00 Iva inclusa rientra al conto economico n°5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC" della delibera di affidamento budget maggio n.339 del 3.5.2023 e successivi atti deliberativi, e che presenta idonea copertura. L'importo del contributo ANAC dovuto è di € 35,00 rientra nel conto economico n. 5.09.01.01.02 del bilancio economico preventivo dell'anno 2023 nei fondi di cui alla determina n. 1 del 17.1.2023.

Il Responsabile del Procedimento

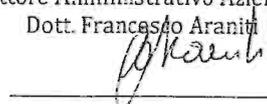


Il Direttore
U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
Dott. Francesco Araniti



VISTO

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f
Dott. Francesco Araniti

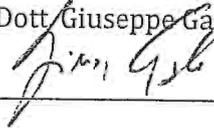


RELATA DI PUBBLICAZIONE

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° 107 del 24 MAG. 2023, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 24 MAG. 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
