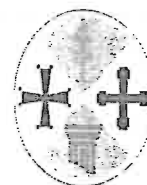




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 165 DEL 13-03-2023

N° 34/2023

AUT. 47/20

Deliberazione adottata dal Commissario Straordinario, ai sensi dell'art.2, comma 1, del decreto legge n. 150 del 10/11/2020, convertito con modificazione della Legge 30 dicembre 2020, n.181, e del Decreto del Commissario ad acta per la realizzazione del piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario della Regione Calabria, n. 57 del 17.5.2022.

OGGETTO: Autorizzazione all'indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b del D. Lgs. n.50/2016, per la fornitura, per mesi tre, del farmaco Libtayo.

Il Direttore UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica, Dott.ssa Giuseppina Ambroggio, in conformità agli obiettivi assegnati, propone l'adozione del presente atto.

Assistente Amministrativo

(Dott.ssa Monica Bronzi)

Dirigente U.O.C.

Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
(Dott.ssa Rossana Anastasi)

Dirigente U.O.C.

Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
(Dott.ssa Giuseppina Ambroggio)

Il Direttore della UOC Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la proposta di deliberazione come sopra formulata, da cui scaturisce che la spesa complessiva di € 225,00 (contributo dovuto all'ANAC) rientra al conto economico 5.09.01.01.02 della determina n° 1 del 03.01.2023.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore U.O.C.

Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
(Dott. Francesco Araniti)

PARERE

FAVOREVOLE

FAVOREVOLE

DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZIENDALE F.F.
(Dr. Francesco Araniti)

DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE F.F.
(Dr. Salvatore Costarella)

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO-ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Premesso che con nota prot. n. 40198 del 03.10.2022 il Direttore UOC di Farmacia ha richiesto la fornitura, per anni uno, del farmaco Libtayo 350 mg fiale;

Richiamati

- 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 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 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;

Vista

- la nota prot. n. 29502 del 22.11.2022 con la quale questa UOC ha richiesto alla Stazione Unica Appaltante di conoscere i tempi tecnici di espletamento della gara farmaci;
- la nota prot. n. 30340 del 01.12.2022 la Stazione Unica Appaltante ha comunicato che sta predisponendo la procedura di gara regionale per la fornitura di farmaci e che codesta Azienda potrà procedere in autonomia, in ottemperanza al Codice dei contratti, alla Circolare del MEF prot. n. 20518/2016, nonché alla nota SUA prot. n. 276188 del 13.06.2022";
- la nota prot. n. 50035 del 06.12.2022 con la quale questa UOC ha richiesto al Direttore UOC di Farmacia la riformulazione dell'approvvigionamento del farmaco Libtayo;
- La nota prot. n. 50742 del 13.12.2022 con la quale il Direttore UOC di Farmacia ha rimodulato i fabbisogni dei farmaci;

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 società Regeneron Ireland Designated Activity;
- con determina AIFA del 3 agosto 2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.202 del 30.08.2022 il medicinale per uso umano Libtayo è stato rinegoziato il regime vdi rimborsabilità e i prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, ai sensi dell'art.8, comma 10, della legge 24.12.1993, n. 537 (determina n. 566/2022);
- dall'informatore farmaceutico CODIFA il farmaco è distribuito sul territorio nazionale dalla società Sanofi Srl;

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.;

Vista la Circolare del Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della Salute (MEF) prot. n. 20518/2016 avente ad oggetto *"Art.9 D.L. 66/2014. Indicazione per l'attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi per il settore sanità"* la quale, in riferimento agli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi per le categoria merceologiche di cui all'art.9 del D.L. 66/2014 per il tramite dei soggetti aggregatori di riferimento, afferma che, *in assenza di iniziative attive, se il soggetto aggregatore ha in programma un'iniziativa in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata è possibile ricorrere alla stipula di un contratto "ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett. c del D.lgs. n.163/2006 e s.m.i., per lo stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del soggetto aggregatore, eventualmente inserendo clausola di autotutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente"*;

Dato atto che le norme di cui all'art.57 comma 2 lett. c del D.lgs. n.163/2006 sono riconducibili a quelle vigenti di cui all'art.63 c. 2 lett. c del citato D. Lgs. n.50/2016 (nuovo codice degli appalti);

Preso atto che ricorrono i presupposti previsti e voluti dalla succitata normativa trattandosi di fabbisogno relativo ad una categoria merceologica indicata nel D.P.C.M. e, conseguentemente occorre procedere alla stipula di un " contratto ponte", per il tempo strettamente necessario all'avvenuta

attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip, fatta salva la possibilità di recesso anticipato qualora vengano stipulate nuove convenzioni da parte del Soggetto Aggregatore;

Atteso che trattandosi di un farmaco con caratteristiche di unicità, l'art. 63, co. 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs 50/2016 dispone che *"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 di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale."*

Considerato che

- 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;
- non è attiva alcuna Convenzione Consip per l'acquisto del farmaco 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);
- questa U.O.C. è in possesso di tutta la documentazione necessaria per poter proporre autorizzazione all'indizione della relativa procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco Libtayo;

Ritenuto, pertanto, necessario espletare procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura, per mesi tre, del farmaco Libtayo, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016 e smi, attraverso il mercato della pubblica amministrazione (MEPA), al fine di garantire l'erogazione urgente del medicinale, nelle more dell'aggiudicazione e contrattualizzazione della procedura di gara regionale da parte della SUA;

Ritenuto necessario individuare il Responsabile unico del procedimento (RUP) ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016;

Preso atto che

- ai sensi della deliberazione ANAC n. 830 del 21.12.2021 (pubblicata sulla GU n. 64 del 17.03.2022), le stazioni appaltanti devono versare un contributo in favore della stessa ANAC il cui importo viene calcolato in ragione del valore della gara;
- che il valore complessivo presunto della presente procedura è quantificato in circa € 213.000,00= oltre Iva e che pertanto il contributo dovuto all'ANAC è pari a €225,00;

Precisato che

- il costo per l'acquisto di che trattasi verrà quantificato all'esito della procedura e rientrerà al conto economico 5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC" e che la spesa di € 22500 al contributo dovuto all'ANAC rientra al conto economico 5.09.01.01.02 della determina n° 1 del 03.01.2023;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente deliberazione è agli atti della UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

propone al Commissario Straordinario dell'atto deliberativo come sopra formulato, attestandone la piena legittimità, la correttezza formale e sostanziale, nonché la regolarità tecnico-procedurale e la conformità agli obiettivi.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la motivata proposta di deliberazione del Direttore UOC Provveditorato-Economato e Gestione Logistica, riferita all'oggetto;

Vista la disposizione di servizio prot. n. 20896 del 19/5/2022 con la quale sono state conferite temporaneamente le funzioni di Direttore Sanitario Aziendale al Dr. Salvatore Costarella;

Vista la disposizione di servizio prot. n. 20897 del 19/5/2022 con la quale sono state conferite temporaneamente le funzioni di Direttore Amministrativo Aziendale al Dott. Francesco Araniti;

Visti i pareri del Direttore Sanitario Aziendale f.f. e del Direttore Amministrativo Aziendale f.f. ;

DELIBERA

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

Di Prendere atto delle note prot. n. 40198 del 03.10.2022 e n. 50742 del 13.12.2022 con le quali il Direttore UOC CTMO ha chiesto la fornitura, per mesi tre, del farmaco Libtayo 350 mg/ml fiale;

Di Autorizzare l'indizione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura, per mesi tre, del farmaco Libtayo, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016 e smi, attraverso il Mercato della pubblica amministrazione (MEPA), al fine di garantire l'erogazione del medicinale, nelle more dell'aggiudicazione e contrattualizzazione della procedura di gara regionale da parte della SUA;

Di Approvare la lettera di invito.

Di Nominare il Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016

Dott. ^{sa} MONICA BRANZI

Di Precisare che

- il costo nascente dalla presente procedura verrà quantificato all'esito della procedura e rientrerà al conto economico 5.01.01.03.04 "Presidi Chirurgici" e che la spesa di € 225,00 al contributo dovuto all'ANAC rientra al conto economico 5.09.01.01.02 della determina n° 1 del 03.01.2023;
- che la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente deliberazione è agli atti della UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

Il Commissario Straordinario

Dr. Gianluigi Scaffidi



ALBO PRETORIO

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione con indicazione dell'oggetto, è stata affissa in elenco all'Albo Pretorio di questo Grande Ospedale Metropolitano con Rep. n° 55 del 14 MAR. 2023, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi ed è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 14 MAR. 2023.

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f.
(Dott. Francesco Araniti)

[Signature]

Trasmessa al Dipartimento della Tutela della Salute e Politiche Sanitarie e Socio-sanitarie della Regione Calabria

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA IL _____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria lì _____ / _____ / 2023

ALBO PRETORIO ONLINE