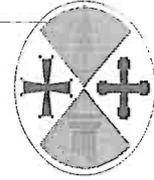




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 327 DEL 28/04/2023

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 e n° 4 del 05.01.2023.

n° 95/2023

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 sei, del farmaco Defitelio.

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

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Monica Fasci

[Signature]

Dirigente U.O.C.
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Rossana Anastasi

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

[Signature]

Il Direttore della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la proposta di deliberazione come sopra formulata, da cui scaturisce che la spesa complessiva di € 35,00 (contributo dovuto all'ANAC) rientra al conto economico n° 5.09.01.01.02 del bilancio economico preventivo dell'anno 2023, nei fondi di cui alla determina n. 1 del 03/01/2023.

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

ewf mi 48/45

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

[Signature]

PARERE

FAVOREVOLE

DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZIENDALE F.F.
Dr. Francesco Araniti

[Signature]

FAVOREVOLE

DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE F.F.
Dr. Salvatore Costarella

[Signature]

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO-ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Premesso che:

- con nota prot. n° 13737 del 05.04.2023, il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, ha comunicato che il fabbisogno del farmaco Defitelio è di circa 300 fiale per un periodo di mesi sei;
- 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.

Richiamati:

- 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 legge 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;

Accertato che:

- nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;
- il farmaco richiesto non è stato aggiudicato dalla Stazione Unica Appaltante ed è però attualmente presente nella richiesta fabbisogni inviati alla Centrale di Committenza Regionale;

Viste:

- la nota Prot. n. 9844 del 13.4.2023 con la quale questa U.O.C. ha richiesto alla Stazione Unica Appaltante di conoscere i tempi tecnici di espletamento della gara farmaci, che a tutt'oggi ancora non ha avuto riscontro;
- la nota Prot. n. 15262 del 18.4.2023 con la quale questa U.O.C. ha chiesto al Direttore U.O.C. di Farmacia di sapere se il farmaco Detifelio fosse in regime di esclusività, con caratteristiche di unicità e infungibilità;
- la nota di riscontro prot. n. 15754 del 21.4.2023 con la quale il Direttore della U.O.C. Farmacia ha dichiarato che il farmaco Defitelio è un farmaco unico prodotto dalla ditta Jazz Pharmaceuticals Company.

Preso atto che:

- dalla piattaforma Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'unica ditta titolare all'immissione al commercio del farmaco richiesto è la Società 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, n. 537;
- dall'informatore farmaceutico CODIFA il farmaco è distribuito sul territorio nazionale dalla società Jazz Pharmaceuticals Company;

Richiamati:

- il D.Lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii.;
- il D.L. n° 35 del 30.4.2019 convertito in Legge n° 60 del 25.6.2019;
- il D.L. n. 95/2012, convertito in Legge n. 135 del 7.8.2012

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 categorie 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 ss.mm.ii., per lo stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del soggetto aggregatore, eventualmente inserendo la 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 comma 2, lett. b del citato D.Lgs. n. 50/2016 (nuovo codice degli appalti);

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 dei diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".

Considerato che:

- alla luce della quantificazione della spese, la predetta fornitura è di importo inferiore alla soglia comunitaria, come fissata dall'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016;
- 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);
- questa U.O.C. è in possesso di tutta la documentazione necessaria per poter proporre autorizzazione all'indizione della relativa procedura negoziata senza pubblicazione di bando per l'acquisto del farmaco Defitelio, ai sensi dell' art. 1, comma 2, lett. b) del DL 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii..

Preso atto 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 valore complessivo presunto della presente procedura è quantificato in € 127.8000,00 (oltre Iva) e che pertanto il contributo dovuto all'ANAC è pari a € 35,00;

Ritenuto che:

- trattandosi di un farmaco con caratteristiche di urgenza occorre indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per l'acquisto del farmaco Defitelio, ai sensi dell' art. 1, comma 2, lett. a) del DL 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii..
- 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;
- che nel rispetto della normativa prevista per l'approvvigionamento di beni e servizi della Pubblica Amministrazione e dei principi di trasparenza e semplificazione delle procedure, di parità di trattamento e di non discriminazione, la presente procedura verrà espletata mediante trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione,
- che nel caso in cui la SUA dovesse espletare la suddetta gara, alla data di aggiudicazione definitiva della gara cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere;

Ritenuto di:

- confermare, come da nota Prot. n. 14057 del 7.4.2023 dell'U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica, la nomina del Responsabile del Procedimento nella persona della dott.ssa Monica Fasci;
- dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs il DEC nella persona del MARIA DE LUCA

FLORONZANO

Precisato che:

- il costo nascente dalla presente procedura verrà quantificato all'esito della procedura e rientrerà al conto economico n° 5.01.01.01.01 "Medicinali con AIC";
- gli atti richiamati nella presente deliberazione sono custoditi presso l'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 U.O.C. 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:

- della nota Prot. n° 13737 del 05.04.2023 del Direttore dell'U.O.C. Farmacia.
- della nota Prot. n. 14057 del 7.4.2023 del Direttore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato e Gestione Logistica ha nominato, per la presente procedura di gara, Responsabile Unico del Procedimento, la Dott.ssa Monica Fasci;

Di autorizzare l'indizione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura, per mesi sei, del farmaco Defitelio, ai sensi dell' art. 1, comma 2, lett. a) del DL 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii. per un importo complessivo presunto di € 127.800,00 (oltre IVA), da espletarsi mediante "RDO diretta" sulla piattaforma Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione.

Di confermare in questa sede, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs, il DEC nella persona del

*del Dott^{ra} MARIA DENISA
FRONZANO*

Di Approvare la lettera di invito.

Di dare atto che:

- nel caso in cui la SUA dovesse espletare la suddetta gara, alla data di aggiudicazione definitiva della gara cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere;
- il costo presunto della fornitura per mesi sei è di € 140.580,00 iva inclusa e rientrerà al conto economico n° 5.01.01.01 "Medicinali con AIC";
- l'importo del contributo ANAC di € 35,00 al contributo dovuto all'ANAC rientra al conto economico n° 5.09.01.01.02 del bilancio economico preventivo dell'anno 2023 nei fondi di cui alla determina n° 1 del 17.01.2023;

Di precisare che la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente deliberazione è agli atti dell' U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica.

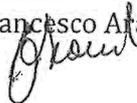
Il Commissario Straordinario
Dr. Gianluigi Scaffidi

G. Scaffidi

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° 95 del 07 MAG. 2023 e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi ed è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 02 MAG. 2023.

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



Trasmessa al Dipartimento della Tutela della Salute e Politiche Sanitarie e Sociosanitarie della Regione Calabria

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA IL _____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria li _____ / _____ /2023