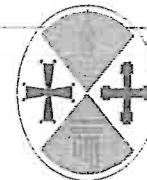


Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 156 DEL 13-03-2023

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° 23/2023 AUT. 47/11

OGGETTO: Autorizzazione all'indizione di procedura negoziata per la fornitura, per mesi sei, del farmaco Ultomiris (Ravulizumab) per l'U.O.C. Ematologia di questo GOM.

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.

Assistente Amministrativo
(Dott.ssa Italia Vegliante)

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)

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 di € 225,00 (contributo dovuto all'ANAC) rientra al conto economico n° 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

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

FAVOREVOLE

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

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO-ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Premesso che

- con nota prot. n° 4607 del 02.02.2023, il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, formulava richiesta di acquisto del farmaco Ultomiris (Ravulizumab)(n° 12 fiale da 1100 mg), necessario per il proseguimento della terapia di un paziente già in trattamento presso l'U.O.C. di Ematologia di questo G.O.M.;
- nella suddetta nota il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia ha dichiarato che il farmaco in oggetto è fornito dalla Ditta ALEXION.

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 Ditta ALEXION EUROPE S.A.S.;
- con determina AIFA del 16.12.2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 3 del 05.01.2022 il medicinale per uso umano Ultomis è stato riclassificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. DG/1542/2021);

Richiamati 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;

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;

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 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."*;

Preso atto 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);

Considerato che questa U.O.C. è in possesso di tutta la documentazione necessaria per poter proporre autorizzazione all'indizione della relativa procedura negoziata per l'acquisto del farmaco Ultomiris (Ravulizumab);

Ritenuto

- che trattandosi di un farmaco con caratteristiche di unicità, giusta nota prot. n° 4607/2023 occorre indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per l'acquisto del farmaco Ultomiris (Ravulizumab), ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b punto 3 del D.Lgs 50/2016;
- 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;

Preso atto

- che ai sensi della deliberazione ANAC n° 830 del 21.12.2021, 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 € 161.000,00 (oltre Iva) e che pertanto il contributo dovuto all'ANAC è pari a € 225,00;

Richiamato il Regolamento incentivi approvato con deliberazione n° 780 del 27.12.2018 e modificato con deliberazione n° 824 del 04.12.2020.

Ritenuto di dover nominare in questa sede, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, sentito il parere della Direzione Strategica Aziendale, il RUP nella persona del _____ e il DEC nella persona del _____;

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° 4607 del 02.02.2023 del Direttore dell'U.O.C. Farmacia .

Di Autorizzare l'indizione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura, per mesi sei, del farmaco **Ultomiris** (Ravulizumab) per l'U.O.C. Ematologia, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per un importo complessivo presunto di € 161.000,00 oltre IVA, da espletarsi mediante "Trattativa diretta" sulla piattaforma Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione.

Di Nominare in questa sede, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, sentito il parere della Direzione Strategica Aziendale, il RUP nella persona del dott. ^{non} **ITALIA VEGLIANTE** e il DEC nella persona del

dott. ^{non} **ITALIA CUZZOCOLA**

Di Approvare la lettera di invito.

Di Precisare 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 nascente dalla presente procedura verrà quantificato all'esito della procedura e rientrerà al conto economico n° 55.01.01.01.01 "Medicinali con AIC" e che la spesa di € 225,00 al contributo dovuto all'ANAC rientra al conto economico n° 5.09.01.01.02 della determina n° 1 del 17.01.2023;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente deliberazione è agli atti della U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica.

Il Commissario Straordinario
Dr. **Gianluigi 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° 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 Sociosanitarie della Regione Calabria

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA IL _____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria li _____/_____/2023