



GRANDE OSPEDALE
METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



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

N° 985 DEL 21/11/2022

N° 395/2022 s.d. n. 68/64

OGGETTO: SDAPA - Determina a contrarre e affidamento di un Appalto Specifico per la fornitura del farmaco BLENREP (belantamab mafodotin) mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di cui al combinato disposto degli artt. 55 e 61, D.Lgs. 50/2016. CIG 944318177A

VISTA la deliberazione sul *Conferimento deleghe di funzione* del Commissario Straordinario n. 350 del 23/05/2022

Il Direttore della 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. 40194 del 03/10/2022 il Direttore U.O.C. Farmacia, dott.ssa Maria Altomonte, formulava richiesta d'acquisto di n. 20 fiale del farmaco BLENREP (belantamab mafodotin) per il trattamento dei pazienti del Grande Ospedale Metropolitano nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale della Stazione Unica Appaltante;

VISTI:

- il D.Lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii.;
- il Decreto Legge n. 35 del 30.04.2019.;
- l'art. 1, comma 449, della 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.";
- l'art. 1, comma 450 L. n. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale "Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. n.30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure";

- l'art. 36, comma 9 *bis*, del D.Lgs. 50/2016 ai sensi del quale *le stazioni appaltanti procedono all'aggiudicazione dei contratti* di cui all'art. 36 del medesimo decreto *sulla base del criterio del minor prezzo ovvero sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa*;
- l'art. 32, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 secondo il quale nella procedura di cui all'articolo 36, comma 2, lettere *a)* e *b)*, la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte del medesimo dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti;
- la determina AIFA n. 1388/2021 pubblicata sulla G.U. n. 290 del 07/12/2022 e nelle more del perfezionamento della gara regionale, il Responsabile del procedimento, ha provveduto a predisporre un Appalto Specifico - farmaci (di seguito anche solo "A.S." comprensivo della Lettera di Invito, Capitolato Tecnico e Capitolato D'oneri), per l'acquisto di cui trattasi, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (di seguito anche solo "S.D.A.P.A.") disciplinato dall'art. 55 del D.Lgs. 50/2016 avente ad oggetto: **LOTTO 1 - BLENREP - CIG 944318177A**;

TENUTO CONTO del D.L. n. 150/2020 convertito dalla legge 121/2020 avente ad oggetto "*Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della Regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinari*" il cui art. 3, comma 1, dispone che "*Agli affidamenti di appalti di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria provvedono i commissari straordinari nominati ai sensi dell'articolo 2, fermo il potere di avocazione e di sostituzione che il commissario ad acta può esercitare in relazione al singolo affidamento*";

DATO ATTO CHE

Il Responsabile del Procedimento ex art. 31 D.Lgs. 50/2016 ha accertato quanto segue:

- la fornitura oggetto della richiesta d'acquisto non è stata aggiudicata tra le procedure di gara svolte dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria e, quindi, il medicinale richiesto non è attualmente reso disponibile dalla SUA;
- non è attiva, attualmente, alcuna convenzione con la SUA né con Consip S.p.A. per l'acquisto del prodotto di cui trattasi e che il medesimo è presente al capitolato tecnico S.D.A.P.A. farmaci utilizzabile da tutte le Pubbliche Amministrazioni per approvvigionamenti di importo inferiore o superiore alla soglia comunitaria che utilizzano l'appalto specifico farmaci.
- l'importo di gara è stato determinato in forza del costo aziendale riferito al prezzo dei prodotti farmaceutici oggetto di fornitura, attualmente in uso al G.O.M. nonché al prezzo AIFA;

TENUTO CONTO

- della deliberazione del Commissario Straordinario n. 700 del 31/10/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il bimestre Novembre-Dicembre 2022* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua*;
- del valore complessivo della presente procedura quantificato in euro 131.282,80 (oltre IVA) e che, pertanto, il contributo che la Stazione Appaltante dovrà corrispondere all'ANAC è pari ad €30,00(trenta/00) la cui spesa è stata prevista e autorizzata con determinazione n. 15 del 17.01.2022.

CONSIDERATO CHE il medicinale di cui trattasi rientra nell'appendice farmaci di cui alle forniture specifiche per la sanità e che il Responsabile del procedimento, in data 12/10/2022, ha avviato un S.D.A. mediante appalto specifico n. 3232323, **LOTTO 1 - BLENREP - CIG 944318177A**, per invitare tutti gli Operatori economici (di seguito anche solo "O.E.") abilitati allo S.D.A.P.A. farmaci come segue:

LOTTO 1		BLENREP		CIG 944318177A
<u>quantità</u>	<u>p.a</u>	<u>forma farmaceutica</u>	<u>dosaggio</u>	
n. 20	belantamab mafodotin	fiale	100 mg	
FABBISOGNO			BASE D'ASTA - LOTTO 1	
6 MESI			€131.282,80 [AL NETTO DI IVA]	

ATTESO CHE entro la data del 26/10/2022, quale termine ultimo di presentazione delle offerte indicato nell'Appalto Specifico n. 3232323 per l'acquisto del farmaco BLENREP di cui al **LOTTO 1 - CIG 944318177A** è stata formulata un'offerta dall'O.E. **GLAXOSMITHKLINE S.p.A. (P.IVA 00212840235)**.

ACQUISITA:

- la documentazione amministrativa caricata a sistema e riferita al LOTTO 1 risultata essere completa e conforme al predetto A.S.;
- la documentazione tecnica, per il LOTTO 1, caricata a sistema dall'unico operatore economico partecipante, contenente la scheda tecnica del farmaco BLENREP;

DATO ATTO CHE con nota prot. n. 44105 del 27/10/2022, questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore della U.O.C. Farmacia la documentazione tecnica del farmaco offerto riferita al LOTTO 1 di gara, per le valutazioni di competenza circa la sussistenza o meno di conformità della stessa alle caratteristiche richieste nelle condizioni di fornitura;

ACQUISITA la nota di riscontro prot. n. 44489 del 31/10/2022 sulle valutazioni di competenza con la quale il Direttore della U.O.C. Farmacia ha dichiarato la conformità tecnica della scheda del farmaco offerto dalla **GLAXOSMITHKLINE S.p.A. (P.IVA 00212840235)**;

PRESO ATTO delle valutazioni di conformità fornite il RUP ha provveduto ad:

- **acquisire** l'offerta economica del farmaco BLENREP formulata, dall'unico operatore economico partecipante, con l'indicazione del prezzo di listino, dello sconto praticato, del prezzo unitario, del prezzo complessivo e dell'IVA come da seguente prospetto:

GLAXOSMITHKLINE S.p.A. (P.IVA 00212840235)			
Prodotto	Base d'asta LOTTO 1	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
LOTTO 1 - BLENREP SOLUZIONE PER INFUSIONE	131.282,80 €	97.155,15€	106.870,67€

Conf. da: 1 flaconcino 100MG

Reg. Min. Sanità: 048909016 /E - ATC: L01FX15

acquistinretepa
SISTEMI DI E-PROCUREMENT

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA
NUMERO AS: 3232323

Lotto 1 sublotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L01FX15
PRINCIPIO ATTIVO	BELANTAMAB MAFODOTIN
FORMA FARMACEUTICA	FLACCONE
DOSAGGIO	100 MG
NOOME COMMERCIALE	BLENREP 100 MG Polvere per concentrato per soluzione per
CODICE SIC	04890916
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H

DATO ATTO

- che il contratto relativo sarà stipulato, in modalità elettronica, mediante documento di stipula generato dal sistema acquistinretepa;

- che ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 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 RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;

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

DETERMINA

DI PRENDERE ATTO della nota prot. n. 40194 del 03/10/2022 come formulata dal Direttore della U.O.C. Farmacia, dott.ssa Maria Altomonte, per l'approvvigionamento, nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale della Stazione Unica Appaltante, del farmaco BLENREP (belantamab mafodotin);

DI APPROVARE le risultanze della negoziazione avviata con Appalto Specifico n. 3232323 mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di cui al combinato disposto degli artt. 55 e 61, D.Lgs. 50/2016, CIG944318177A;

DI AGGIUDICARE la procedura n. 3232323, **LOTTO 1 - BLENREP - CIG 944318177A**, secondo il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 codice appalti, alla **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** (P.IVA 00212840235) con sede in Verona (VR), al Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 alle condizioni formulate dalla stessa nell'offerta economica e riportata nel seguente prospetto:

GLAXOSMITHKLINE S.p.A. (P.IVA 00212840235)			
Prodotto	Base d'asta LOTTO 1	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
LOTTO 1 - BLENREP SOLUZIONE PER INFUSIONE	131.282,80 €	97.155,15€	106.870,67€

Conf. da: 1 flaconcino 100MG
Reg. Min. Sanità: 048909016 /E - ATC: L01FX15

acquistinretepa		DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA
SISTEMI DI E-PROCUREMENT		NUMERO AS: 3232323
Lotto 1 sottotitolo A dell'offerta		
CODICE ATC	L01FX15	
PRINCIPIO ATTIVO	BELANTAMAB MAFODOTIN	
FORMA FARMACEUTICA	FLACONE	
DOSAGGIO	100 MG	
NOME COMMERCIALE	BLENREP 100 MG Polvere per concentrato per soluzione per	
CODICE AIC	048909016	
UNITÀ PER CONFEZIONE	1	
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H	

DI PRECISARE CHE

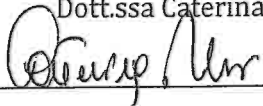
- a. la spesa per la fornitura oggetto della presente determinazione ammonta ad **€106.870,67** (IVA al 10% compresa). In particolare, la spesa di **€35.623,56** (IVA al 10% compresa) per l'anno 2022 (novembre-dicembre) presenta idonea copertura economica rientrando nella deliberazione n. 700 del 31/10/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il bimestre Novembre-Dicembre 2022* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* di cui al conto economico n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2022. La restante spesa, pari ad **€71.247,11** (IVA compresa al 10%) sull'annualità 2022/2023 sarà coperta con successivi atti deliberativi ed integrativi;
- b. il contributo che il G.O.M. dovrà corrispondere ad ANAC è pari ad **€30,00**(trenta/00) la cui spesa è stata prevista e autorizzata con determinazione n. 15 del 17.01.2022 e rientra al conto economico n. 5.09.01.01.02 "Contributo Autorità di Vigilanza - ANAC";
- a. il Responsabile del procedimento, ex art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è la dott.ssa Caterina Neri;

- b. gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica su richiesta della U.O.C. Farmacia, previa verifica delle scorte di magazzino;
- c. l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 all'esito favorevole dei controlli sui requisiti di cui all'art. 80 del codice appalti;
- d. in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;
- e. gli atti dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione sono custoditi presso la U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica.

DI AUTORIZZARE la liquidazione ed il pagamento dell'importo aggiudicato previa verifica della regolarità e puntualità della fornitura secondo la documentazione di gara nonché l'indicazione dei riferimenti CIG ed NSO (Nodo Smistamento Ordini) ad opera dal fornitore aggiudicatario;

DI TRASMETTERE la presente determina, in originale, alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza, nonché all'impresa aggiudicataria **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** (P.IVA 00212840235) al seguente indirizzo pec: gsk@gsk.legalmail.it

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Caterina Neri



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 l'onere a carico del Grande Ospedale Metropolitano "B.M.M." ammonta ad **€106.900,67** (IVA al 10% compresa). In particolare, il costo di **€30,00**(trenta/00) previsto e autorizzato con determinazione n. 15 del 17.01.2022 e rientra al conto economico n. 5.09.01.01.02 "Contributo Autorità di Vigilanza - ANAC"; la spesa di **€35.623,56** (IVA al 10% compresa) per l'anno 2022 (novembre-dicembre) presenta idonea copertura economica rientrando nella deliberazione n. 700 del 31/10/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il bimestre Novembre-Dicembre 2022* e ss.mm.ii. tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* di cui al conto economico n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2022. La restante spesa, pari ad **€71.247,11** (IVA compresa al 10%) sull'annualità 2022/2023 sarà coperta con successivi atti deliberativi ed integrativi.

Il Responsabile del Procedimento



Il Dirigente

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

VISTO

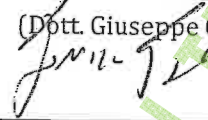
Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f
Dott. Francesco Araniti

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° 200 del 15 NOV. 2022, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La Determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 15 NOV. 2022

Il Direttore U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi
(Dott. Giuseppe Gargiulo)



Trasmessa al Dipartimento Regionale della Calabria - Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA il _____

Per copia conforme all'originale, uso amministrativo

Reggio Calabria, li _____ / _____ / 2022

ALBO PRETORIO ONLINE