

COPIA



GRANDE OSPEDALE
METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

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

N° 204 DEL 17/11/2022

DET. N 204 del 17.11.2022

**OGGETTO: SDAPA - Determina a contrarre e affidamento di un Appalto Specifico per la fornitura del farmaco Kesimpta (ofatumumab) mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di cui al combinato disposto degli artt. 55 e 61, D.Lgs. 50/2016.
LOTTO 1 - KESIMPTA - CIG 9441609639- AGGIUDICAZIONE**

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. 40635 del 04/11/2022 il Direttore U.O.C. Farmacia inoltrava richiesta d'acquisto, formulata dal Direttore U.O.C. Neurologia, dott. Luciano Arcudi, con nota prot. n. 40505 del 04/10/2022, per l'approvvigionamento di n. 48 fiale del farmaco KESIMPTA nell'interesse di n. 12 pazienti del Grande Ospedale Metropolitano BMM di Reggio Calabria;
- con note prot. n. 41424 del 10/10/2022 e prot. 41871 del 13/10/2022, per una corretta predisposizione della documentazione di gara, il Responsabile del procedimento formulava richiesta di integrazione che veniva riscontrata dal Direttore U.O.C. Neurologia mediante nota prot. 42027 del 13/10/2022.

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 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;

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 medicinale richiesto può essere oggetto di approvvigionamento mediante S.D.A.P.A. farmaci ad opera delle Pubbliche Amministrazioni per acquisti di importo inferiore o superiore alla soglia comunitaria;
- 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 determina AIFA n. 244/2022 pubblicata sulla G.U. n. 65 del 04/04/2022 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 il **LOTTO 1 - KESIMPTA - CIG 9441609639;**
- 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 Novembre 2022* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua;*
- del valore complessivo della presente procedura quantificato in euro 65.589,12 (oltre IVA) e che, in forza della deliberazione ANAC n. 830 del 21 dicembre 2021 (attuativa dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022) non è dovuto il contributo da parte della stazione appaltante quando l'importo posto a base di gara è inferiore ad Euro 150.000,00;

DATO ATTO CHE il Responsabile del procedimento, in data 19/10/2022, ha avviato l'appalto specifico n. 3230390, per invitare tutti gli Operatori economici (di seguito anche solo “O.E.”) abilitati allo S.D.A.P.A. - farmaci avente ad oggetto:

LOTTO 1		KESIMPTA		CIG 9441609639
quantità	p.a	forma farmaceutica	dosaggio	
n. 48	ofatumumab	<i>soluzione iniettabile</i>	20 mg	
EU/1/21/1532/003 - A.I.C.: 049429032 /E in base 32: 1H4GK8 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempta -0.4 ml (50 mg/ml) -1 penna preriempta;				
FABBISOGNO		BASE D'ASTA - LOTTO 1		
3 MESI		€65.589,12 [AL NETTO DI IVA]		

ATTESO CHE entro la data del 07/11/2022, quale termine ultimo di presentazione delle offerte indicato nell'Appalto Specifico n. 3230390 è stata presentata una sola offerta dalla **NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)**.

ACQUISITA

- la documentazione amministrativa caricata a sistema dalla **NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)** risultata essere completa e conforme al predetto A.S.;
- la documentazione tecnica caricata a sistema e contenente la scheda tecnica del farmaco **KESIMPTA**;

DATO ATTO CHE con nota prot. n. 46050 del 10/11/2022, questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore della U.O.C. Neurologia e al Direttore della U.O.C. Farmacia la scheda tecnica del farmaco offerto per le valutazioni di competenza circa la sussistenza o meno di conformità della stessa alle caratteristiche richieste nelle condizioni di fornitura;

ACQUISITE le note di riscontro prot. n. 46175 dell'11/11/2022 e prot. 46595 del 14/11/2022 sulle valutazioni di competenza con le quali, rispettivamente, il Direttore della U.O.C. Farmacia ed il Direttore della U.O.C. Neurologia hanno dichiarato la conformità tecnica della scheda del farmaco **KESIMPTA** offerto dalla **NOVARTIS FARMA S.p.A.**;

PRESO ATTO delle valutazioni di conformità come sopra espresse il RUP ha provveduto ad:

- acquisire l'offerta economica del farmaco **KESIMPTA** formulata con l'indicazione del prezzo di listino, dello sconto praticato, del prezzo unitario, del prezzo complessivo e dell'IVA secondo il seguente prospetto:

NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)			
Farmaco	Base d'asta LOTTO 1	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
LOTTO 1 - KESIMPTA	65.589,12€	54.257,28€	59.683,01€

acquistinretepa
SISTEMI DI E-PROCUREMENT

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO AS: 3230390

Lotto 1 sottolotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L04AA52
PRINCIPIO ATTIVO	OFATUMUMAB
FORMA FARMACEUTICA	PENNA
DOSAGGIO	0,4 ML (50 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	KESIMPTA 20 mg soluzione iniettabile in penna preriempta
CODICE AIC	049429032
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H
PREZZO DI VENDITA AL PUBBLICO IVA INCLUSA	€ 2.035,31
IVA	10%

DATO ATTO

- del criterio di aggiudicazione al minor prezzo di cui all'art. 95, comma 4, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- che il contratto relativo sarà stipulato, in modalità elettronica, mediante documento di stipula generato dal sistema acquistinretepa;
- che a garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con l'aggiudicazione il fornitore **NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)** dovrà prestare, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016, una garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale netto aggiudicato nel rispetto delle modalità di cui al paragrafo 5 del capitolato tecnico, da trasmettere al seguente indirizzo pec: protocollo@pec.ospedaler.it
- 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. 40505 del 04/10/2022 come formulata dal Direttore della U.O.C. Neurologia, dott. Luciano Arcudi, per l'approvvigionamento di n. 48 fiale del farmaco KESIMPTA nell'interesse n. 12 pazienti del G.O.M. e inoltrata a questa U.O.C. con nota prot. 40635 del 04/10/2022 dal Direttore della U.O.C. Farmacia;

DI APPROVARE le risultanze della negoziazione n. 3230390 avviata mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di cui al combinato disposto degli artt. 55 e 61, D.Lgs. 50/2016;

DI AGGIUDICARE il **LOTTO 1 - KESIMPTA - CIG 9441609639** secondo il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 codice appalti, alla **NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)** con sede in Milano (MI), al Viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 alle condizioni formulate dalla stessa nell'offerta economica e riportata nel seguente prospetto:

NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)			
Farmaco	Base d'asta LOTTO 1	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
LOTTO 1 - KESIMPTA	65.589,12€	54.257,28€	59.683,01€

acquistinretepa
SISTEMI DI E-PROCUREMENT

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO AS: 3230390

Lotto 1 sublotto A dell'offerta	
CODICE ATC	L04AA52
PRINCIPIO ATTIVO	OFATUMUMAB
FORMA FARMACEUTICA	PENNA
DOSAGGIO	0,4 ML (50 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	KESIMPTA 20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
CODICE AIC	049429032
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H
PREZZO DI VENDITA AL PUBBLICO IVA INCLUSA	€ 2.035,31
IVA	10%

ALBO PRETORIO ON LINE

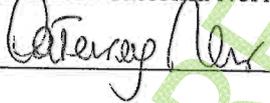
DI PRECISARE CHE

- a. la spesa per la fornitura oggetto della presente determinazione ammonta ad **€59.683,01** (IVA al 10% compresa) rientrando nella deliberazione n. 700 del 31/10/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per Novembre 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;
- b. il Responsabile del procedimento, ex art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è la dott.ssa Caterina Neri;
- c. 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;
- d. a garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con l'aggiudicazione il fornitore **NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)** dovrà prestare, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016, una garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale netto aggiudicato nel rispetto delle modalità di cui al paragrafo 5 del capitolato tecnico, da trasmettere al seguente indirizzo pec: protocollo@pec.ospedalerc.it;
- e. 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;
- f. in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;
- g. 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;

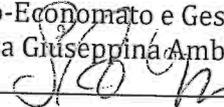
DI TRASMETTERE la presente determina, in originale, alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza, nonché all'impresa aggiudicataria **NOVARTIS FARMA S.p.A. (02385200122)** al seguente indirizzo pec: garenovartisfarma@legalmail.it

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 **€59.683,01** (IVA al 10% compresa) rientrando nella deliberazione n. 700 del 31/10/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per Novembre 2022* tra le cui voci è prevista la fornitura *de qua* di cui al conto economico n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2022.

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



ALBO PRETORIO ONLINE

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° 208 del 21 NOV. 2022, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

21 NOV. 2022

La Determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il _____

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

[Handwritten signature]

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