



GRANDE OSPEDALE  
METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO -  
ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA  
N° 987 DEL 21/04/2022

N° 397/2022 - Ast. n° 68/65

**OGGETTO:** SDAPA - Determina a contrarre e affidamento di un Appalto Specifico per la fornitura del farmaco POTELIGEO (mogamulizumab) mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di cui al combinato disposto degli artt. 55 e 61, D.Lgs. 50/2016. CIG 944216945A

**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. 40206 del 03/10/2022 il Direttore U.O.C. Farmacia, dott.ssa Maria Altomonte, formulava richiesta d'acquisto di n. 60 fiale del farmaco POTELIGEO (mogamulizumab) per il trattamento dei pazienti afferenti all'U.O.C. di Ematologia del Grande Ospedale Metropolitan indicando il fabbisogno di mesi sei;

**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'affidazione 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. 1207/2020 pubblicata sulla G.U. n. 306 del 10/12/2022, 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: **LOTTO 1 – POTEFIGEO – CIG 944216945A;**

**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 di Novembre-Dicembre 2022* e ss.mm.ii. tra le cui voci rientra la fornitura *de qua*;
- del valore complessivo della presente procedura quantificato in euro 87.840,00 (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. 3231428, **LOTTO 1 - POTEFIGEO - CIG 944216945A**, per invitare tutti gli Operatori economici (di seguito anche solo "O.E.") abilitati allo S.D.A.P.A. farmaci come segue:

<b>LOTTO 1</b>		<b>POTELIGEO</b>		<b>CIG 944216945A</b>
<u>quantità</u>	<u>p.a</u>	<u>forma farmaceutica</u>	<u>dosaggio</u>	
n. 60	mogamulizumab	<i><b>soluzione per infusione</b></i>	<i><b>4mg/5ml</b></i>	
<b>FABBISOGNO</b>		<b>BASE D'ASTA - LOTTO 1</b>		
<b>6 MESI</b>		<b>€87.840,00 [AL NETTO DI IVA]</b>		

**ATTESO CHE** entro la data del 26/10/2022, quale termine ultimo di presentazione delle offerte indicato nell'Appalto Specifico n. 3231428 per l'acquisto del farmaco POTELIGEO di cui al **LOTTO 1 - CIG 944216945A** è stata formulata un'offerta dall'O.E. **KYOWA KIRIN S.R.L. (P.IVA 03716240969)**.

**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 POTELIGEO;

**DATO ATTO CHE** con nota prot. n. 43947 del 26/10/2022, 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. 44481 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 **KYOWA KIRIN S.R.L. (P.IVA 03716240969)**;

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

- acquisire l'offerta economica del farmaco POTELIGEO 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:

<b>KYOWA KIRIN S.R.L. (P.IVA 03716240969)</b>			
<b>Prodotto</b>	<b>Base d'asta LOTTO 1</b>	<b>Importo offerto (al netto di iva)</b>	<b>Importo offerto (IVA al 10%)</b>
<b>LOTTO 1 - POTELIGEO SOLUZIONE PER INFUSIONE</b>	<b>87.840,00 €</b>	<b>63.420,60€</b>	<b>69.762,66€</b>

principio attivo: **MOGAMULIZUMAB**

nome commerciale: **POTELIGEO**

codice A.I.C.: **047420017/E**

codice A.T.C.: **L01XC25**

classe: **H**

confezione: **Flaconcino di vetro soluzione iniettabile 20mg/5ml**

**acquistinretepa**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO AS: 3231428

Lotto 1 sublotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L01FX09
PRINCIPIO ATTIVO	MOGAMULIZUMAB
FORMA FARMACEUTICA	FLACONE
DOSAGGIO	5 ML (4 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	POTELIGEO
CODICE AIC	047420017
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. 40206 del 03/10/2022 come formulata dal Direttore della U.O.C. Farmacia, dott.ssa Maria Altomonte, per l'approvvigionamento del farmaco POTELIGEO (mogamulizumab) per il trattamento dei pazienti afferenti all'U.O.C. di Ematologia del G.O.M.;

**DI APPROVARE** le risultanze della negoziazione avviata con Appalto Specifico n. 3231428 mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di cui al combinato disposto degli artt. 55 e 61, D.Lgs. 50/2016, CIG 944216945A;

**DI AGGIUDICARE** la procedura n. 3231428, **LOTTO 1 - POTELIGEO - CIG 944216945A**, secondo il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 codice appalti, alla **KYOWA KIRIN S.R.L. (P.IVA 03716240969)** con sede in Milano (MI), alla Via dell'Annunciata, 21 - 20121 alle condizioni formulate dalla stessa nell'offerta economica e riportata nel seguente prospetto:

KYOWA KIRIN S.R.L. (P.IVA 03716240969)			
Prodotto	Base d'asta LOTTO 1	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
<b>LOTTO 1 - POTELIGEO SOLUZIONE PER INFUSIONE</b>	87.840,00 €	63.420,60€	69.762,66€

principio attivo: **MOGAMULIZUMAB**

nome commerciale: **POTELIGEO**

codice A.I.C.: **047420017/E**

codice A.T.C.: **L01XC25**

classe: **H**

confezione: **Flaconcino di vetro soluzione iniettabile 20mg/5ml**

**acquistinretepa**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO AS: 3231428

Lotto 1 sublotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L01FX09
PRINCIPIO ATTIVO	MOGAMULIZUMAB
FORMA FARMACEUTICA	FLACONE
DOSAGGIO	5 ML (4 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	POTELIGEO
CODICE AIC	047420017
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H

#### DI PRECISARE CHE

- la spesa per la fornitura oggetto della presente determinazione ammonta ad **€69.762,66** (IVA al 10% compresa). In particolare, la spesa di **€23.254,22** (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 di 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 **€46.508,44** (IVA compresa al 10%) sull'annualità 2022/2023 sarà coperta con successivi atti deliberativi ed integrativi;
- 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";
- il Responsabile del procedimento, ex art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è la dott.ssa Caterina Neri;
- 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;
- 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;
- in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;
- 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 **KYOWA KIRIN S.R.L. (P.IVA 03716240969)** al seguente indirizzo pec: [kyowa.kirin@legalmail.it](mailto:kyowa.kirin@legalmail.it)

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Caterina Neri

  
\_\_\_\_\_

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

  
\_\_\_\_\_

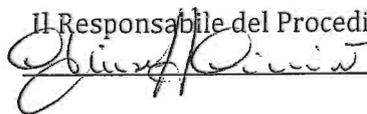
Il Direttore U.O.C.  
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica  
Dott.ssa Giuseppina Ambroggio

  
\_\_\_\_\_

ALBO PRETORIO ON LINE

**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 **€69.792,66** (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 **€23.254,22** (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 di 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 **€46.508,44** (IVA compresa al 10%) sull'annualità 2022/2023 sarà coperta con successivi atti deliberativi ed integrativi.

Il Responsabile del Procedimento  


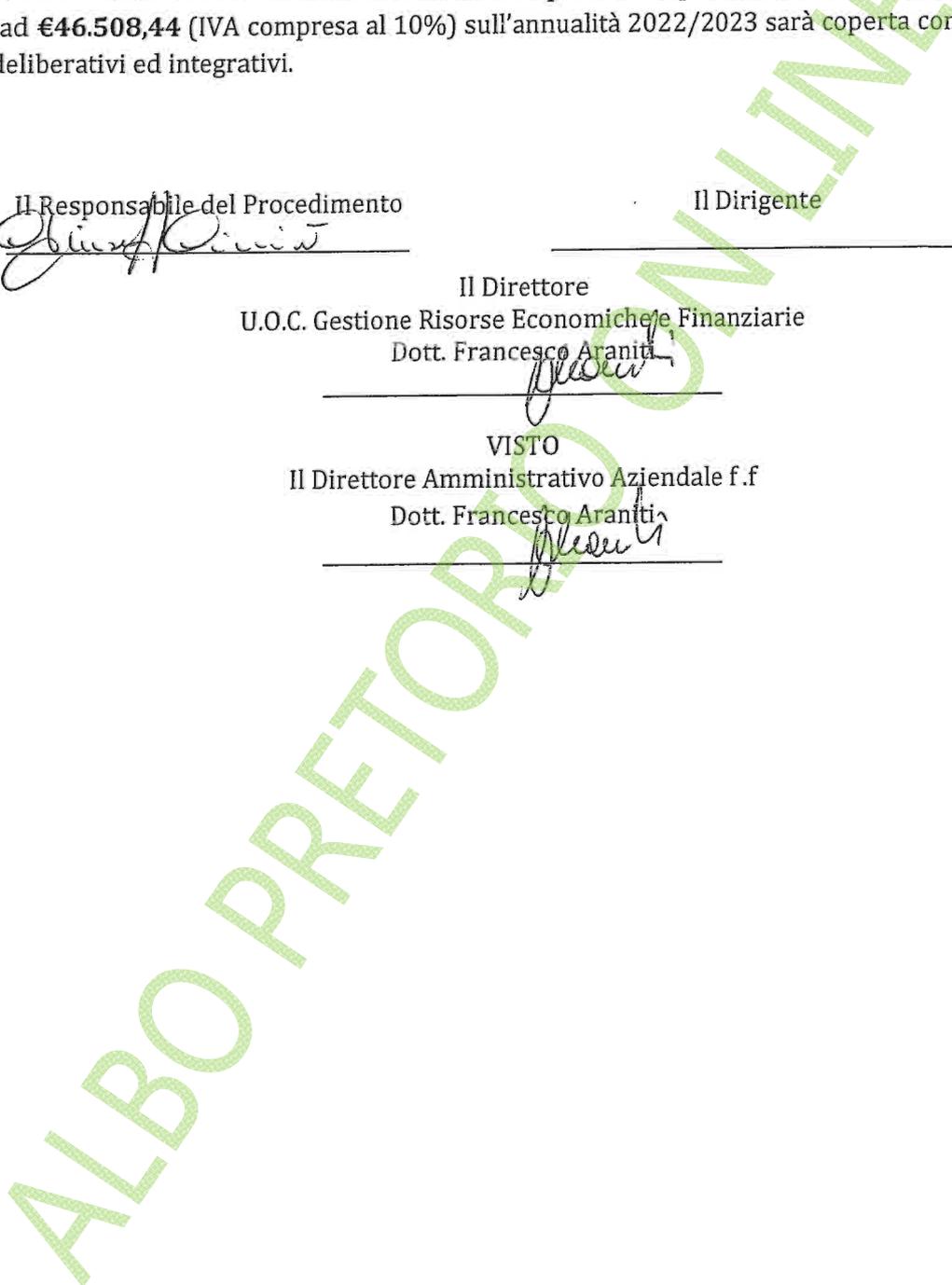
Il Dirigente  
 \_\_\_\_\_

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

15 NOV. 2022

La Determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

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

*G. 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