



GRANDE OSPEDALE  
METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



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

N° 1077 DEL 01/12/2022

N° 428 del 01-12-2022 - A.A. n° 68/74

**OGGETTO: SDAPA - Determina a contrarre e affidamento di un Appalto Specifico per la fornitura del farmaco Sarclisa (isatuximab)**

**LOTTO 1 - SARCLISA (isatuximab) 25 fiale (500 mg/25 ml) - CIG 9451599A3A**

**LOTTO 2 - SARCLISA (isatuximab) 36 fiale (100 mg/5 ml) - CIG 945161576F**

**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. 40190 del 03/10/2022 il Direttore U.O.C. Farmacia formulava richiesta d'acquisto di n. 25 fiale (500 mg/25 ml) e di n. 36 fiale (100 mg/5 ml) del farmaco SARCLISA nell'interesse di n. 3 pazienti del Grande Ospedale Metropolitano BMM di Reggio Calabria;

**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 prezzo AIFA;

**TENUTO CONTO**

- della determina AIFA n. 231/2022 pubblicata sulla G.U. n. 79 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:

**LOTTO 1 - SARCLISA (isatuximab) 25 fiale (500 mg/25 ml) - CIG 9451599A3A**

**LOTTO 2 - SARCLISA (isatuximab) 36 fiale (100 mg/5 ml) - CIG 945161576F**

- 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 **106.786,22 (oltre IVA)** e che, pertanto, il contributo da 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;

**DATO ATTO CHE** il Responsabile del procedimento, in data 19/10/2022, ha avviato l'appalto specifico n. 3248568, per invitare tutti gli Operatori economici (di seguito anche solo "O.E.") abilitati allo S.D.A.P.A. – farmaci avente ad oggetto:

<b>LOTTO 1</b>	<b>SARCLISA</b>	<b>CIG 9451599A3A</b>
quantità	forma farmaceutica	unità di misura
n. 25	fiala	500 mg/25 ml



<b>LOTTO 2</b>	<b>SARCLISA</b>	<b>CIG 9445999CF5</b>
<u>quantità</u>	<u>forma farmaceutica</u>	<u>unità di misura</u>
<b>n. 36</b>	<b>fiala</b>	<b>100 mg/5 ml</b>

**ATTESO CHE** entro la data del 07/11/2022, quale termine ultimo di presentazione delle offerte indicato nell'Appalto Specifico n. 3248568 è stata presentata una sola offerta, per ciascuno dei LOTTI di gara, dalla **SANOFI S.R.L. (00832400154)**.

**ACQUISITA**

- la documentazione amministrativa caricata a sistema dalla **SANOFI S.R.L. (00832400154)** risultata essere completa e conforme al predetto A.S.;
- la documentazione tecnica caricata a sistema e contenente la scheda tecnica del farmaco SARCLISA riferita ai LOTTI di gara, rispettivamente:

**LOTTO 1 - SARCLISA (isatuximab) 25 fiale (500 mg/25 ml) - CIG 9451599A3A**

**LOTTO 2 - SARCLISA (isatuximab) 36 fiale (100 mg/5 ml) - CIG 945161576F**

**DATO ATTO CHE** con nota prot. n. 45586 dell'08/11/2022, questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore della U.O.C. Farmacia la scheda tecnica del farmaco offerto, riferita a ciascuno dei LOTTI, 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. 46046 del 10/11/2022 sulle valutazioni di competenza con la quale il Direttore della U.O.C. Farmacia ha dichiarato la conformità tecnica della scheda del farmaco SARCLISA, riferito ai LOTTI di gara, offerto dalla **SANOFI S.R.L. (00832400154)**.

**PRESO ATTO** della valutazione di conformità come sopra espressa, il RUP ha provveduto ad:

- acquisire l'offerta economica del farmaco SARCLISA, formulata con l'indicazione del prezzo ex *factory*, dello sconto praticato, del prezzo unitario, del prezzo complessivo e dell'IVA, per ciascuno dei LOTTI di gara, secondo il seguente prospetto:

<b>SANOFI S.R.L. (00832400154)</b>			
Farmaco	Base d'asta	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
<b>LOTTO 1 - SARCLISA 500 mg/25 ml</b>	82.908,50€	34.655,50€	38.121,00€
<b>LOTTO 2 - SARCLISA 100 mg/5 ml</b>	23.877,72€	9.981,00€	10.979,1€
<b>TOT. IMPORTO OFFERTO</b>	<b>44.636,50€ (AL NETTO DI IVA)</b>	<b>49.100,10€ (IVA AL 10%)</b>	

**acquistinretepa**  
SISTEMI DI E-PROCUREMENT

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO AS: 3248568

TOTALE OFFERTA LOTTO 1

€ 34.655,50

trentaquattromilaseicentocinquantacinque/50000 Euro

TOTALE OFFERTA LOTTO 2

€ 9.981,00

novemilanovecentottantuno/00000 Euro

OFFERTA ECONOMICA

€ 44.636,50

quarantaquattromilaseicentotrentasei/50000 Euro

Lotto 1 sublotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L01FC02
PRINCIPIO ATTIVO	ISATUXIMAB
FORMA FARMACEUTICA	FIALE
DOSAGGIO	25 ML (20 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
CODICE AIC	048617031
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H

Lotto 2 sublotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L01FC02
PRINCIPIO ATTIVO	ISATUXIMAB
FORMA FARMACEUTICA	FIALE
DOSAGGIO	5 ML (20 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
CODICE AIC	048617017
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H

**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 **SANOFI S.R.L. (00832400154)** 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, fermo restando l'applicazione delle riduzioni ove previste per legge, da trasmettere al seguente indirizzo pec: [protocollo@pec.ospedalerc.it](mailto:protocollo@pec.ospedalerc.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. 40190 del 03/10/2022 come formulata dal Direttore della U.O.C. Farmacia;

**DI APPROVARE** le risultanze della negoziazione n. 3248568 avviata mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di cui all'art. 55 D.Lgs. 50/2016;

**DI AGGIUDICARE** secondo il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 codice appalti,

**LOTTO 1 - SARCLISA (isatuximab) 25 fiale (500 mg/25 ml) - CIG 9451599A3A**

**LOTTO 2 - SARCLISA (isatuximab) 36 fiale (100 mg/5 ml) - CIG 945161576F**

alla **SANOFI S.R.L. (00832400154)** con sede in Milano (MI), al Viale Luigi Bodio, 37/B - 20154 alle condizioni formulate dalla stessa nell'offerta economica e riportata nel seguente prospetto:



SANOFI S.R.L. (00832400154)			
Farmaco	Base d'asta	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
LOTTO 1 - SARCLISA 500 mg/25 ml	82.908,50€	34.655,50€	38.121,00€
LOTTO 2 - SARCLISA 100 mg/5 ml	23.877,72€	9.981,00€	10.979,1€
TOT. IMPORTO OFFERTO	44.636,5€ (AL NETTO DI IVA)	49.100,10€ (IVA AL 10%)	

**acquistinretepa**  
SISTEMI DI E-PROCUREMENT

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO AS: 3248568

TOTALE OFFERTA LOTTO 1

€ 34.655,50

trentaquattromilaseicentocinquantacinque/50000 Euro

TOTALE OFFERTA LOTTO 2

€ 9.981,00

novemilanovecentottantuno/00000 Euro

OFFERTA ECONOMICA

€ 44.636,50

quarantaquattromilaseicentotrentasei/50000 Euro

Lotto 1 sublotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L01FC02
PRINCIPIO ATTIVO	ISATUXIMAB
FORMA FARMACEUTICA	FIALE
DOSAGGIO	25 ML (20 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
CODICE AIC	048617031
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H

Lotto 2 sublotto A dell'Offerta	
CODICE ATC	L01FC02
PRINCIPIO ATTIVO	ISATUXIMAB
FORMA FARMACEUTICA	FIALE
DOSAGGIO	5 ML (20 MG/ML)
NOME COMMERCIALE	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
CODICE AIC	048617017
UNITÀ PER CONFEZIONE	1
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	H

**DI PRECISARE CHE**

- a. la spesa per la fornitura oggetto della presente determinazione ammonta ad **€49.100,10** (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 contributo da 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 e rientra al conto economico n. 5.09.01.01.02 "Contributo Autorità di Vigilanza - ANAC";
- c. il Responsabile del procedimento, ex art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è la dott.ssa Caterina Neri;
- d. 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;
- e. a garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con l'aggiudicazione il fornitore **SANOFI S.R.L. (00832400154)** 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, fermo restando l'applicazione delle riduzioni ove previste per legge, da trasmettere al seguente indirizzo pec: [protocollo@pec.ospedalc.it](mailto:protocollo@pec.ospedalc.it);
- f. 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;
- g. in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;
- h. 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 fornitore **SANOFI S.R.L. (00832400154)** al seguente indirizzo pec: [sanofi@pec.it](mailto:sanofi@pec.it)

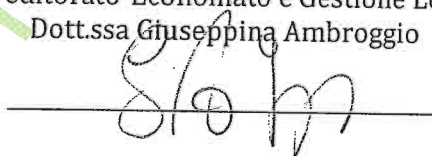
Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Caterina Neri



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 ONLINE

**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 **€49.130,10** (IVA al 10% compresa). In particolare, il costo di **€30,00**(trenta/00) previsto e autorizzato con determinazione n. 15 del 17.01.2022 rientra al conto economico n. 5.09.01.01.02 "Contributo Autorità di Vigilanza - ANAC"; la spesa di **€49.100,10** (IVA al 10% compresa) presenta idonea copertura 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.

Il Responsabile del Procedimento



---

Il Dirigente

---

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



---

VISTO  
Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f  
Dott. Francesco Arariti



---

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° 218 del 02-DIC. 2022 e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La Determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 02 DIC. 2022

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

*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