

Determina n. 169 del 18/01/2023

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT C) D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO TUKYSA 150 MG 84 CPR RIVIN CLASSE H - PER TERAPIA DEDICATA SU PAZIENTE IN CURA PRESSO LE STRUTTURE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DELL'ASP DI CROTONE;

APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (T.D. 3160899).

In data 18/01/2023, nella sede del U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA sita in Crotone, Via M. Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal Responsabile del Procedimento designato nonché dal Dirigente Responsabile U.O.C/U.O.S/U.O.S.D si propone al Direttore del Dipartimento l'adozione del presente atto.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

PREMESSO che

- che con DCA 33/2015 è stata approvata la revisione della Circolare n. 13617 del 25 maggio 2010 "Linee guida Regionali gestione Prontuario Terapeutico Aziendale e funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale del Farmaco";
- che l'art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 ove è previsto di assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci con requisiti di innovatività terapeutica "importante" o l'innovatività terapeutica

“potenziale” inseriti in apposito elenco pubblicato periodicamente dall’Agenzia Italiana del Farmaco;

- che l'art.10, comma 5, del DLgs 158/2012 convertito in L.189/2012 ove è stabilito che "Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA";

DATO ATTO

- che i farmaci rientrano nella categoria merceologica di cui al DPCM del 11.07.2018 e che ai sensi dell’art. 1 della L.R. 26/2007 è fatto obbligo alle Aziende del SSR di avvalersi della SUA della Regione Calabria per l’espletamento delle gare sopra le soglie di cui al Regolamento di Organizzazione SUA e di cui al DPCM. del 11.07.2018, in quanto rientranti nelle competenze esclusive delle Centrali di Committenza riconosciute ex Delibera ANAC n° 58 del 22 luglio 2015, elenco dei soggetti aggregatori;

VISTA la circolare MEF 20518/2016 in attuazione del D.L 66/2014, la quale prevede che nel caso in cui il Soggetto Aggregatore di riferimento abbia in programmazione un’iniziativa non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla stipula di contratti ponte ai sensi del Codice dei Contratti;

PREMESSO che

- con nota prot. 53160 del 07.12.2022, il Direttore della Farmacia Ospedaliera del PO di Crotone ha richiesto con urgenza l’acquisto del seguente farmaco “TUKYSA p.a (Tucatinib) 12 Confezioni per 84 Compresse;
- nella motivazione della richiesta di acquisto riportata, viene evidenziato che il farmaco ha la seguente indicazione terapeutica: Farmaco Tukysa p.a (Tucatinib) 150 mg 84 cpr riv per Terapia dedicata su paziente in cura presso le strutture del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASP di Crotone;
- il fabbisogno indicato copre il periodo di 12 mesi;
- tutta la relativa documentazione compresa la richiesta specialistica ed i riferimenti normativi è agli Atti dello scrivente Ufficio;

ATTESO CHE

- la tempistica non permette di attendere per il rifornimento suddetto l’espletamento di una gara ordinaria;

TENUTO CONTO

- di quanto indicato e contenuto nella Circolare n.19719 del 07.05.2021 della ASP di Crotone; della riunione, giusto Verbale n. prot. 23500 del 31.05.2021

VISTE

- la circolare AIFA n.0094454 del 08.08.2022 con la quale si autorizza l’importazione di medicinali temporaneamente carenti in Italia (DM 11.05.2011);
- la richiesta di preventivo inviata con pec del 12.12.2022 alla Ditta:
- Seagen B.V. con sede legale in Evert Van de Beekstrat n.1-104, 1118 CL Schiphol, Paesi Bassi, codice SIS 5405, P.iva DE331567510;
- l’offerta ricevuta con stesso mezzo - Nome Commerciale: (Tucatinib) 150 mg 84 cpr riv in Classe H; Tempi di consegna: ca 8 giorni lavorativi;
- Operatore Economico Seagen B.V. con sede legale in Evert Van de Beekstrat n.1-104, 1118 CL Schiphol, Paesi Bassi, codice SIS 5405, P.iva DE331567510

Determ. n. 169 del 18/01/2023 pag. 2

Prezzo: Coperto da Privativa industriale ai sensi della vigente normativa;

Tempi di consegna: ca 8 giorni lavorativi

RITENUTO necessario, garantire l'accesso dei pazienti al farmaco nelle more dell'espletamento delle procedure di aggiudicazione prese in carico dalla SUA Regione Calabria con DCA 42 del 11.03.2021;

CONSIDERATO CHE

- vi è l'obbligo di ricorrere al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a €. 5.000,00 e al di sotto della soglia comunitaria, così come disposto dall'art. 1, comma 450, della L. 296/2006, così come modificato dall'art. 1 comma 130 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di Bilancio 2019);
- ai sensi dell'articolo 36, comma 6 del DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2016, N. 50, e s.m.e i. il Ministero dell'Economia e delle Finanze, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle Stazioni Appaltanti il Mercato Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni (M.E.P.A.) e, dato atto, pertanto che con tale sistema gli acquisti possono essere effettuati secondo tre modalità:
 - "Ordine diretto (OdA)", cioè l'acquisto diretto da catalogo in base alle offerte pubblicate dai fornitori;
 - "Richiesta di offerta (RdO)" grazie alla quale l'amministrazione può richiedere ai fornitori, selezionandoli liberamente tra quelli abilitati, diverse e ulteriori offerte personalizzate sulla base di specifiche esigenze;
 - "Trattativa Diretta" rivolta ad un unico operatore economico, che consente di negoziare direttamente con un unico operatore economico riducendo notevolmente le tempistiche e consentendo così procedure più immediate nell'acquisto di qualsiasi bene o servizio;

PRESO ATTO CHE:

- l'art. 37, comma 1 del DLgs. 18 aprile 2016 n. 50, stabilisce che le stazioni appaltanti, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione, anche telematici, previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, possono procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore a 40.000 euro e di lavori di importo inferiore a 150.000 euro, nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza;

STABILITO di affidare direttamente ad un unico operatore per la fornitura in questione, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016 "Codice dei Contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", non potendo rispettare i termini per le procedure aperte o ristrette;

ACCERTATO CHE;

- è possibile procedere sul MEPA, attraverso la Trattativa diretta per affidare la fornitura de quo alla ditta distributrice:
- Seagen B.V. con sede legale in Evert Van de Beekstrat n.1-104, 1118 CL Schiphol, Paesi Bassi, codice SIS 5405, P.iva DE331567510;
- è stata avanzata trattativa diretta T.D. 3391091 del 16.01.2023 sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, di acquisto per la fornitura del seguente Farmaco: "Tukisa p.a (Tucatinib)" 150 mg 84 cpr riv;
Quantità 12 Confezioni per 84 Compresse;
- allo scadere del termine per la presentazione dell'offerta del 16.01.2022, la Ditta indicata ha offerto il prezzo come già indicato in fase di preventivo;

DATO ATTO che

- gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono:
 - a) oggetto della fornitura: Farmaco "Tukisa p.a (Tucatinib)" 150 mg 84 cpr riv" - Quantità 12 Confezioni per 84 compresse;
 - b) prezzo Coperto da Privativa industriale ai sensi della vigente normativa
Tempi di consegna ca 8 giorni lavorativi
 - c) operatore economico: Seagen B.V. con sede legale in Evert Van de Beekstrat n.1-104, 1118 CL Schiphol, Paesi Bassi, codice SIS 5405, P.iva DE331567510;
- il RUP indicato ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016 è il Direttore della Farmacia Territoriale del PO di Crotone;

DATO ATTO che

- si procederà successivamente con le verifiche in materia di regolarità contributiva e con le altre verifiche di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- il presente provvedimento diverrà efficace, ai sensi dell'art. 32 e 36 comma 5 del D. Lgs. n. 50/2016 dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti e in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti si procederà alla risoluzione dello stesso ed il pagamento in tal caso del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta;
- il codice identificativo di gara (C.I.G.) è il seguente: Z1839153FD non prevedendo nessuna contribuzione a favore dell'Autorità di vigilanza;

VISTE le leggi in materia;

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. **APPROVARE** la Trattativa Diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) T.D. n. 3391091 del 16.01.2023, ex 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016;
2. **AFFIDARE** sensi dell'art.63 comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016, la fornitura di:"Tukisa p.a (Tucatinib)" 150 mg 84 cpr riv in classe H – Seagen B.V. con sede legale in Evert Van de Beekstrat n.1-104, 1118 CL Schiphol, Paesi Bassi, codice SIS 5405, P.iva DE331567510; Iscritta nella categoria Forniture specifiche per la Sanità – Beni;
- **DARE ATTO** che la spesa complessiva della fornitura del farmaco Prezzo: (Coperto da Privativa industriale ai sensi della vigente normativa ai sensi dell'art.53, comma 5 lett.a), del d.lgs n.50/2016 e dell'art.5 bis comma 2 lett. c del D.lgs n.33/2013) e spese di spedizione sarà contabilizzata sul Conto cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;
3. **DARE ATTO** che il codice CIG indicato è il seguente: Z1839153FD;
4. **DARE ATTO** che il fabbisogno indicato copre il periodo di 12 mesi;
5. **DARE ATTO** che il Centro di Costo sarà successivamente indicato in sede di ordine;
6. **AUTORIZZARE** l'Ufficio Ragioneria all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi del competente Provveditorato, Economato, Gestione Logistica;
7. **NOMINARE** Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 il direttore della Farmacia Territoriale del P.O di Crotone;

8. di **PUBBLICARE** il presente Atto sul sito dell'Azienda secondo le previsioni di legge;

Il Responsabile del Procedimento GRANO GIANFRANCO

Il Direttore U.O.S/Posizione Organizzativa/U.O.C U.O.C. PROVVEDITORATO
ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA BENNARDO FRANCESCO

Il Direttore DIPARTIMENTO SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

FICO GIUSEPPE

(Sottoscritto digitalmente
ai sensi dell'art. 21 D.L.gs. n. 82/2005 e s.m.i.)

Documento informatico formato e prodotto ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e rispettive norme collegate

Attestazione di Avvenuta Pubblicazione

Determinazione N. 169 del 18/01/2023

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT C) D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO TUKYSA 150 MG 84 CPR RIVIN CLASSE H - PER TERAPIA DEDICATA SU PAZIENTE IN CURA PRESSO LE STRUTTURE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DELL'ASP DI CROTONE;
APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (T.D. 3160899).

Si dichiara l'avvenuta regolare pubblicazione all'Albo Pretorio on-line di questo Ente dal 18/01/2023 al 02/02/2023 per 15 giorni consecutivi.

Crotone, 04/02/2023

L'Incaricato della Pubblicazione

Dott.ssa FERRANTE GIULIA

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.L.gs n 82/2005 e s.m.i.)

Documento informatico formato e prodotto ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e rispettive norme collegate