

Determina n. 283 del 27/01/2023

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT C) D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO "RECARBRIO FLACONI - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE", INDISPENSABILE PER LA FARMACIA OSPEDALIERA DEL PO DI CROTONE; APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (T.D. 3392409).

In data 27/01/2023, nella sede del U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA sita in Crotona, 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 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.54090 del 14.12.2022, il Direttore della Farmacia Ospedaliera del PO di Crotone ha richiesto con urgenza l'acquisto del seguente farmaco "Recarbrio – polvere per Infusione";
Quantità 140 Flaconi;
- nella motivazione della richiesta di acquisto riportata, viene evidenziato che il farmaco è indicato per il trattamento di pazienti con infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi in assenza di altre opzioni terapeutiche. Inoltre il farmaco risulta indispensabile, in quanto unica scelta terapeutica per un paziente ricoverato presso l'U.O. di Rianimazione del P.O di Crotone;
- il fabbisogno indicato copre il periodo di 12 mesi per due pazienti;
- 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

- le richieste di preventivo inviate con pec del 16.12.2022 alla Ditta: MSD Italia S.R.L., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189; Roma – P.Iva: 00887261006;
- l'offerta ricevuta con stesso mezzo del 20.12.2022 - Nome Commerciale: Recarbrio (imipenem/cilastatina/relebactam); Dosaggio e Forma Farmaceutica confezione da 25 flaconcini;
Prezzo Unitario: Coperto da Privativa industriale ai sensi della vigente normativa;
Totale Fornitura: Coperto da Privativa industriale ai sensi della vigente normativa.

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 MSD Italia S.R.L., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 - 00189; Roma - P.Iva: 00887261006, iscritta nella categoria Forniture specifiche per la Sanità - Beni, specializzata nel settore;
- è stata avanzata trattativa diretta T.D. n.3392409 del 13.01.2023 sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, di acquisto per la fornitura del seguente Farmaco: Recarbrio (imipenem/cilastatina/relebactam); Quantità 140 Flaconcini;
- allo scadere del termine per la presentazione dell'offerta del 18.01.2023, la Ditta indicata ha offerto il prezzo unitario di € [REDACTED] per un Totale della Fornitura di € [REDACTED] oltre iva 10%;

DATO ATTO che

- gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono:
 - a) oggetto della fornitura: Farmaco RECARBRIO FLACONI - polvere per soluzione per infusione
 Quantità 140 Flaconcini - AIC n.048537017/E - ATC n. J01DH56;

- b) prezzo unitario di ██████████;
- Totale Fornitura € ██████████ oltre iva 10% - Totale complessivo € ██████████;
- c) operatore economico: MSD Italia S.R.L., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189; Roma – P.Iva: 00887261006;
- il RUP indicato ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016 è il Direttore della Farmacia Ospedaliera del PO di Crotona;

DATO ATTO che

- si è proceduto con la verifica del Durc On Line Numero Protocollo INAIL_35120555 Data richiesta 19/10/2022 Scadenza validità 16/02/2023;
- 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: **ZAA397E0B9** 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.3392409 del 13.01.2023, ex 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016, in favore della Ditta MSD Italia S.R.L., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189; Roma – P.Iva: 00887261006 iscritta nella categoria Forniture specifiche per la Sanità – Beni;
2. AFFIDARE sensi dell'art.63 comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016, la fornitura di:
Farmaco RECARBRIO FLACONI – polvere per soluzione per infusione alla Ditta MSD Italia S.R.L., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189; Roma – P.Iva: 00887261006;
3. di DARE ATTO che la spesa complessiva della fornitura del farmaco (Coperto da Privativa industriale ai sensi della vigente normativa) sarà contabilizzata sul Conto cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;
4. di DARE ATTO che il codice CIG indicato è il seguente: **ZAA397E0B9**;
5. DARE ATTO che il fabbisogno indicato copre il periodo di 12 mesi;
6. DARE ATTO che il Centro di Costo sarà successivamente indicato in sede di ordine;
7. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi del competente Provveditorato, Economato, Gestione Logistica;
8. Nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 il direttore della Farmacia Ospedaliera del P.O di Crotona;

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

Il Responsabile del Procedimento BERARDI GIACINTO

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. 283 del 27/01/2023

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT C) D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO "RECARBRIO FLACONI - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE", INDISPENSABILE PER LA FARMACIA OSPEDALIERA DEL PO DI CROTONE; APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (T.D. 3392409).

Si dichiara l'avvenuta regolare pubblicazione all'Albo Pretorio on-line di questo Ente dal 27/01/2023 al 11/02/2023 per 15 giorni consecutivi.

Crotone, 13/02/2023

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