

Determina n. 374 del 03/02/2023

OGGETTO: PROCEDURA DI GARA PER L'AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT C) D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO "MULPLEO" (LUSUTROMBOPAG)) PER LE ESIGENZE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA DEL PO DI CROTONE.

In data 03/02/2023, 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;
- 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;

#### **CONSIDERATO che**

- con nota prot.2947 del 17.01.2023, il Direttore della la Farmacia Ospedaliera del P.O di Crotona inoltrava, con estrema urgenza a questo Ufficio la richiesta urgente del direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia del P.O di Crotona nota prot.2489 del 16.01.2023 per l'acquisto del seguente farmaco Mulpleo® (lusutrombopag), quantità 5 confezioni da 7 compresse da 3 mg rivestite con film, necessario per la terapia dei pazienti in trattamento presso l'U.O.C richiedente;
- la stessa nota è stata autorizzata dal Direttore Sanitario Aziendale dell'ASP di Crotona;
- con pec è stato richiesto preventivo alla ditta Shionogi SRL, con Sede Legale via Emilio Motta 10 – 20144 Milano – Italia - Partita IVA: 08339330964;
- con stesso mezzo del 13.01.2023 è stata inoltrata la seguente offerta: "Mulpleo® (lusutrombopag), 5 confezioni da 7 compresse da 3 mg rivestite con film"; prezzo unitario € 122,35 – a cf € 856,47 (IVA esclusa 10%) comprensivo di ogni sconto come da condizioni negoziali;

#### **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;

#### **TENUTO CONTO**

- di quanto indicato e contenuto nella Circolare n. 19719 del 07.05.2021 della ASP di Crotona;
- di quanto indicato e contenuto nella nota 28249 del 30.06.2021 della U.O.C. PGEL della ASP di Crotona e della Riunione, giusto Verbale n. prot. 23500 del 31.05.2021;
- delle disposizioni indicate nel DCA n. 162 del 18.11.2022 con l'approvazione del Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell'articolo 2 comma 88 della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i con riferimento alla fornitura dei farmaci per le Aziende Sanitarie della Calabria;

#### **VERIFICATO 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 disposto dall'art.1 comma 130 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di Bilancio 2019);

**CONSIDERATO che** per tutti gli acquisti sia da effettuarsi tramite il Mepa che fuori

- Mepa si applicano, per tutte le procedure sotto soglia comunitaria ivi comprese quelle relative all'affidamento diretto, le Linee Guida n. 4 dell'Anac "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" aggiornate con delibera numero 636 del 10 luglio 2019;

### **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; *"nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici"*;

### **DATO ATTO**

- che gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono:
  - a) oggetto della fornitura: Farmaco Mulpleo® (lusutrombopag), 5 confezioni da 7 compresse da 3 mg rivestite con film"
    - 🌐 Prezzo cessione SSN € 122,35 a compressa;
    - 🌐 Prezzo cessione SSN € 856,47 a confezione - AIC 047622016/E; Autorizzazione Centralizzata: EU/1/18/1348/001 - Classe: H/RNRL a carico SSN in Ospedale (GU203/2020 del 14/08/2020);
  - b) operatore economico: Shionogi SRL, con Sede Legale, via Emilio Motta 10 – 20144 Milano – Italia - Partita IVA: 08339330964;
  - c) che il RUP indicato ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016 è il Direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia del P.O di Crotone;

### **DATO ATTO CHE**

- il codice identificativo di gara (C.I.G) attribuito dall'AVCP (Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture) è il seguente: **Z1439C7DF5**

**VISTE** le leggi in materia;

### **DETERMINA**

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

1. di **APPROVARE** l'esito della Trattativa Diretta con scambio di pec, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera c) del D.Lgs. 50/2016, in favore della ditta Shionogi SRL, con Sede Legale: via Emilio Motta 10 – 20144 Milano – Italia - Partita IVA: 08339330964;
2. di **AFFIDARE** ex art.63 comma 2 lett. C) del D.lgs 50/2016 la fornitura del farmaco indicato in oggetto e nelle note di richiesta agli atti per le esigenze della U dell'U.O.C. di Gastroenterologia per un periodo di 12 mesi, per un importo complessivo di € 4.282,36 Iva esclusa (10%) e con importo totale di € 4.710,60;
3. di **DARE ATTO** che la spesa complessiva ammonta ad Euro 4.282,36 esclusa IVA al 10% e graverà sul Conto cod. 501.111.01 del Bilancio di competenza e sul Centro di Costo Farmaci PO Kr.;
4. di **AUTORIZZARE** l'Ufficio Ragioneria all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi del competente Provveditorato, Economato, Gestione Logistica;

5. di **NOMINARE** Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 è il direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia del P.O di Crotone;
6. 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. 374 del 03/02/2023**

**OGGETTO:** PROCEDURA DI GARA PER L'AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT C) D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO "MULPLEO" (LUSUTROMBOPAG)) PER LE ESIGENZE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA DEL PO DI CROTONE.

Si dichiara l'avvenuta regolare pubblicazione all'Albo Pretorio on-line di questo Ente dal 03/02/2023 al 18/02/2023 per 15 giorni consecutivi.

Crotone, 20/02/2023

### **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*