

Determina n. 477 del 14/02/2023

OGGETTO: TRATTATIVA DIRETTA PER L'AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETTERA C) D.LGS 50/2016 PER LA - FORNITURA DEL FARMACO CEMIPLIMAB "LIBTAYO" 350 MG, PER LE ESIGENZE OPERATIVE DELLA U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA DI CROTONE. APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA (TD 3426868) SUL MEPA.

In data 14/02/2023, 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 con DCA 33/2015 è stata approvata la revisione della Circolare n. 13617 del 25.05.2010 "Linee guida Regionali gestione prontuario Terapeutico Aziendale e funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale del Farmaco";
- l'Art. 1, comma 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 18.11.2010 ove è previsto di assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci con requisiti di innovativa terapeutica "importante" o l'innovativa terapeutica "potenziale" inseriti in apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- l'Art. 10 comma 5, del D.lgs 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 consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmettere copia all'AIFA;

DATO ATTO

Che i farmaci rientrano nella categoria merceologica di cui al DCPM 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 DCPM dell'11.07.2018, in quanto rientranti nelle competenze esclusive delle Centrali di committenza riconosciute ex Delibera ANAC n. 58 del 22.07.2015, elenco soggetti aggregatori;

VISTA

la circolare MEF 20518/2016 in attuazione del D.L. 66/2014 si 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

- il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera proponente, con nota prot. n. 0004169 del 24.01.2023, ha richiesto, l'acquisto con urgenza del seguente farmaco:
Cemiplinab "Libtayo" 350 mg concentrato per soluzione per infusione – 100 confezioni
il farmaco sarà utilizzato per terapia dedicata per il fabbisogno annuo di sei paziente in cura presso l'U.O. di Oncologia del P.O.
- 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;

CONSIDERATO 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;

ATTESO che

- nelle note allegate alla richiesta si fa presente che il medicinale è una molecola unica, prodotta dalla ditta Sanofi S.r.l. quale distributrice della specialità farmacologica;
- la stessa Ditta si è resa disponibile alla fornitura;

VERIFICATO

- che con RDO n. 3426868 è stata richiesta offerta economica alla ditta SANOFI SRL con sede legale in viale Luigi Bodio 37/B (Milano), P.Iva 00832400154;
- che la ditta su riporta rispondeva a stesso mezzo con offerta del 14.02.2023, con un costo complessivo di € 208064,00 oltre iva (10%) per la fornitura richiesta;
- che la relativa scontistica, trasmessa con nota in data 31.08.2022, applicata sul listino praticato a completamento della richiesta è conservata agli atti dell'Ufficio scrivente;

RITENUTO OPPORTUNO di

- procedere ex art. 63 comma 2 lettera c) del D. lgs. 50/2016 per la fornitura suddetta viste le necessarie e urgenti circostanze evidenziate nella richiesta,

VISTI

- l'articolo 36, comma 6 del DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2016, N. 50, e s.m.i.;
- l'art. 37, comma 1 del DLgs. 18 aprile 2016 n. 50, e quanto stabilito per le Stazioni Appaltanti;

ACCERTATO che

- la ditta Sanofi S.r.l., indicata, è regolarmente iscritta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

- la Stessa è iscritta nella categoria Fornitura specifiche per la sanità – Beni, specializzata nel settore;

ATTESO che

- è stata avanzata trattativa diretta T.D.3426868 del 08.02.2023 sul MePA, per la fornitura del farmaco Cemiplinab "Libtayo" nei confronti della ditta Sanofi S.r.l.;
- alla scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta economica del 13.02.2023, la ditta su riportata confermava, così come contenuto nella nota del 31.08.2022, i costi già previsti nella citata nota per l'acquisto del farmaco richiesto dalla farmacia del P.O di Crotona per il costo unitario di € 208064,00 oltre IVA al 10% per un totale complessivo di € 228870,40 per l'intera fornitura;

DATO ATTO

- che gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono: oggetto dell'affidamento:
 - a) Farmaco Cemiplimab "Libtayo": 100 confezioni da 350 mg;
 - b) Importo totale della fornitura: € 208064,00 oltre IVA al 10%; costo singola conf. € 2080,64 - AIC 048070015/E;
 - c) Operatore economico: Sanofi S.r.l. con sede legale in Viale Luigi Bodio 37/B (Milano), P.Iva 00832400154;
- 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 alla verifica in materia di regolarità contributiva con il DURC Numero Protocollo INAIL_36629230 Data richiesta 02/02/2023 Scadenza validità 02/06/2023;
- si procederà 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: 964668691D non prevedendo nessuna contribuzione a favore dell'Autorità di vigilanza;

TENUTO CONTO altresì

- dell'urgenza dell'acquisto del farmaco in oggetto per come specificato nelle note in narrativa dal Responsabile della Unità richiedente;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa specificate e descritte, che qui si intendono integralmente ripetute e confermate

1. di APPROVARE l'esito della Trattativa Diretta sul (MePA) TD. 3426868 del 08.02.2023, in favore della Sanofi S.r.l. con sede legale in viale Luigi Bodio 37/B (Milano), P.Iva 00832400154;;
2. di AFFIDARE ex art. 63 comma 2 lett. c) del D.lgs 50/2016, la fornitura del farmaco per le esigenze della U.O.C. Farmacia Ospedaliera come da preventivo e relativa offerta e per come meglio indicato in narrativa, alla ditta Sanofi S.r.l., per complessivi € 208064,00 oltre IVA 10% per un importo totale comprensivo di Iva di € 228870,40;
3. di DARE ATTO che il codice CIG per la trattativa indicata è: 964668691D;
4. di DARE ATTO che la spesa complessiva della fornitura del farmaco sarà contabilizzata sul Conto cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;

5. di DARE ATTO che il fabbisogno indicato copre un periodo massimo di 12 mesi per sei pazienti, e che la consegna dovrà avvenire di volta in volta, previo ordinativo di acquisto dell'U.O.C richiedente;
6. di DARE ATTO che il Centro di Costo sarà successivamente indicato in sede di ordine;
7. di AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria della ASP di Crotone all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativo e riscontro fattura, del competente Provveditorato, Economato, Gestione Logistica;
8. di NOMINARE Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 il Direttore della U.O.C. di Farmacia Ospedaliera di Crotone;
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. 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. 477 del 14/02/2023

OGGETTO: TRATTATIVA DIRETTA PER L'AFFIDAMENTO EX ART. 63 COMMA 2 LETTERA C) D.LGS 50/2016 PER LA - FORNITURA DEL FARMACO CEMIPIMAB "LIBTAYO" 350 MG, PER LE ESIGENZE OPERATIVE DELLA U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA DI CROTONE.
APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA (TD 3426868) SUL MEPA.

Si dichiara l'avvenuta regolare pubblicazione all'Albo Pretorio on-line di questo Ente dal 14/02/2023 al 01/03/2023 per 15 giorni consecutivi.

Crotone, 02/03/2023

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