



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

022€

DETERMINA N° _____ / D.A.A. / U.O.C. P.E.G.L.

OGGETTO: Trattativa Diretta (2016539 del 08/02/2021) per l'affidamento ex art. 63 comma 2 lettera b) punto 2) del D.lgs 50/2016, per la Fornitura del farmaco CEMIPLIMAB 350 mg (LIBTAYO), per le esigenze operative della U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Crotona. **COD.CIG: 9104486B84**

In data **16 FEB. 2022**, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi/U.O.C. Provv. Econ. e Gest. Log., sita in Crotona c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

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;

PREMESSO

- Che il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera proponente, con nota n.005614 del 04.02.2022, ha richiesto, l'acquisto con urgenza del CEMIPLIMAB 350mg (Libtayo);
- Che il farmaco sarà utilizzato per terapia dedicata a tre pazienti in cura presso l'U.O di Oncologia del P.O. di Crotona;
- Che tutta la relativa documentazione compresa la richiesta specialistica ed i riferimenti normativi è agli Atti dello scrivente Ufficio;

TENUTO CONTO

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

ATTESO

- Che nella note allegate alla richiesta si fa presente che il medicinale è una molecola unica, prodotta dalla ditta SANOFI SRL, P.IVA 00832400154, con sede legale in Milano, quale distributrice della specialità farmacologica;
- Che la stessa Ditta si è resa disponibile alla fornitura;

VERIFICATO

- Che la CONSIP S.p.A. non ha attualmente in essere, procedure ad evidenza pubblica, alle quali eventualmente aderire per l'acquisto della fornitura in oggetto;
- Che la ditta SANOFI SRL, indicata, è regolarmente iscritta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

PRESO ATTO

- Che l'art. 328 del D.P.R. del 5 ottobre 2010 n. 207, introduce una disciplina di dettaglio per il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione e prevede, a monte dell'acquisto da parte di un'Amministrazione, un bando ed una procedura selettiva che abilita i fornitori a presentare i propri cataloghi sulla base di valutazioni del possesso dei requisiti di moralità nonché di capacità economico-finanziaria e tecnici professionali, conformi alla normativa vigente; Che, pertanto, le Stazioni Appaltanti possono effettuare acquisti, sul M.E.P.A. Consip della P.A., di beni e servizi offerti da una pluralità di fornitori, scegliendo quelli che meglio rispondono alle proprie esigenze, attraverso tre modalità:
 1. richiesta di offerta (RDO);
 2. Ordine diretto di acquisto (ODA);
 3. Trattativa Diretta;

Che il ricorso al Mercato Elettronico Consip favorisce soluzioni operative immediate e consente alla P.A. di snellire le procedure di acquisizione e ridurre i tempi ed i costi di acquisto;

PREMESSO:

- Che, si è inteso ricorrere allo strumento della Trattativa Diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione che si configura come una modalità di negoziazione semplificata rispetto alla tradizionale RDO, rivolta ad un unico operatore economico;
- Che si è proposta Trattativa Diretta, n. 2016539 del 08/02/2021, alla ditta SANOFI SRL, P.IVA 00832400154, con sede legale in Milano, per la fornitura in oggetto;

Che alla scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta economica, la ditta su riportata rispondeva con un costo unitario di Euro 2.981,74, per un costo complessivo di Euro 74.543,48 oltre IVA per la fornitura richiesta;

RITENUTO OPPORTUNO

- Di procedere ex art. 63 comma 2 lettera b) punto 2) del D. lgs. 50/2016 "*....la concorrenza è assente per motivi tecnici*", 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. l'art. 37, comma 1 del DLgs. 18 aprile 2016 n. 50, e quanto stabilito per le Stazioni Appaltanti;
- l'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs. 50/2016;

TENUTO CONTO altresì

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

VISTE le leggi in materia;

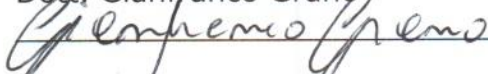
DETERMINA

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

1. APPROVARE l'esito della Trattativa Diretta sul (MePA) TD. 2016539 del 08/02/2021, in favore della Sanofi SRL, con sede legale in viale Luigi Bodio 37/B in Milano, P.IVA 00832400154 e affidare, ex art. 63 comma 2 lett. b) punto 2) del D.lgs 50/2016, la fornitura del farmaco in oggetto, per le esigenze della U.O.C. Farmacia Ospedaliera come indicato in narrativa, alla ditta SANOFI SRL, per complessivi € 74.543,48 oltre IVA;
2. DARE ATTO che la spesa complessiva della fornitura del farmaco in oggetto pari ad Euro 81.998,00 IVA compresa, graverà sul Conto Cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;
3. DARE ATTO che il Centro di Costo sarà successivamente indicato in sede di ordine;
4. 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;
5. di NOMINARE Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 il Direttore della U.O.C. di Farmacia Territoriale di Crotone;

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Gianfranco Grano



Il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato,
Gestione Logistica

Avv. Giuseppina Caruso



Il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico- Amministrativi

Dott. Giuseppe Fico



=====

UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 16 FEB. 2022 con protocollo n. 0480

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore f.f. U.O.C.
Affari Generali e Legali
Avv. Giulia Ferrante

=====

