



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

0377

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

OGGETTO: Trattativa Diretta per l'affidamento ex art. 63 comma 2 lett. b.2) D.lgs 50/2016 per la - Fornitura del farmaco "Jyselica" (p.a. Filgotinib Maleato) indispensabile per le esigenze di trattamento dei pazienti che afferiscono alle Farmacie Territoriali dell'ASP di Crotone .

Approvazione trattativa Diretta (TD.2057144) sul MePA. Codice CIG:9140802C6D

16 MAR. 2022

In data _____, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi/U.O.C. Provv. Econ. e Gest. Log., sita in Crotone 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;

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 Territoriale proponente, con nota n.4647 del 31.01.2022, ha richiesto, l'acquisto con urgenza del seguente farmaco: "Jyselica" (p.a. Filgotinib Maleato) 200 mg 30 cpr riv. Quantità: 260 confezioni x 30 cpr - 7800 Unità;
- nella richiesta il fabbisogno annuale stimato copre il periodo di 12 mesi; il farmaco sarà utilizzato per terapia dedicata dei pazienti afferenti alle Farmacie Territoriali.
- 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

- nella note allegate alla richiesta è evidenziato che l'acquisto della specialità medicinale Jyseleca è commercializzato esclusivamente dalla ditta Galapagos Biopharma Italy srl;
- la stessa Ditta si è resa disponibile alla fornitura;

RITENUTO OPPORTUNO di

- procedere ex art. 63 comma 2 lettera b.2) 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 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 (TD.2057144) del 11.03.2022 sul MePA, per la fornitura del farmaco "Jyselica" (p.a. Filgotinib Maleato) nei confronti della ditta Galapagos Biopharma Italy srl;
- alla scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta economica del 14.03.2022 l'operatore economico indicato ha avanzato la proposta economica indicata al punto successivo; ;
- l'offerta è risultata congrua;

DATO ATTO

- che gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono: oggetto dell'affidamento:
 - a) Prodotto: Farmaco "Jyselica" (p.a. Filgotinib Maleato) 200 mg 30 cpr riv; Quantità: 260 confezioni x 30cpr - 7800 Unità;

AIC:049054048 - ATC:L04AA45; FASCIA H

b) Prezzo unitario €.18,95667; Prezzo singola confezione €.568,70

Importo totale della fornitura: €.147.862,00 oltre IVA al 10%;

c) Operatore economico: Galapagos Biopharma Italy srl, VIA Bisceglie 76 - 20152 Milano - P.Iva: 10972900962

- 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:9140802C6D 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;

RAVVISATA

l'opportunità e la necessità di approvare l'esito della Trattativa TD.1949838 del 11.03.2022 affidando alla ditta Galapagos Biopharma Italy srl, VIA Bisceglie 76-20152 Milano - P.Iva: 10972900962 per la fornitura del farmaco "Jyselica" (p.a. Filgotinib Maleato); relativa alle esigenze delle Farmacie Territoriali dell'ASP di Crotone per un importo totale di Euro 147.862,00 oltre Iva al 10%;

VERIFICATO

- che per la fornitura in oggetto non risultano essere attive Convenzioni CONSIP;

DETERMINA

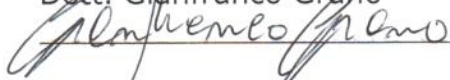
Per le motivazioni espresse in premessa specificate e descritte, che qui si intendono integralmente ripetute e confermate;

1. di APPROVARE l'esito della Trattativa Diretta sul (MePA) TD.2057114 del 11.03.2022, in favore della ditta Galapagos Biopharma Italy srl, VIA Bisceglie 76 20152 Milano - P.Iva: 10972900962;
2. di AFFIDARE ex art. 63 comma 2 lett. b.2) del D.lgs 50/2016, la fornitura del farmaco "Jyselica" per le esigenze delle Farmacie Territoriali dell'ASP di Crotone come da offerta e per come meglio indicato in narrativa, per complessivi €.147.862,00 oltre IVA (10%) per un importo totale di €.162.648,20;
3. di DARE ATTO che il codice CIG per la trattativa indicata è: 9140802C6D;
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 il periodo di 12 mesi;
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 ordinativi 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 Territoriale di Crotone;

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

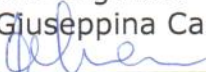
Il Responsabile del Procedimento

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 MAR. 2022 con protocollo n.

 0849

Il Responsabile del Procedimento


Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano

