



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DETERMINA N° 0714 / D.A.A. / U.O.C. P.E.G.L.

OGGETTO: Procedura per l'affidamento ex art. 63 comma 2 lett c) D.lgs 50/2016 per la fornitura del Farmaco "MITOMICINA 600 Fiale - 40mg - MITUROX", indispensabile per le esigenze della U.O.C. di Oncologia del PO di Crotone;
Approvazione Trattativa Diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (T.D.2145038). CIG: **ZF7369F220**

In data **31 MAG. 2022**, 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 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.20314 del 06.05.2022, il Direttore della Farmacia Ospedaliera del PO di Crotona ha richiesto con urgenza l'acquisto del seguente farmaco "MITOMICINA" 600 Fiale - 40mg - MIT;
- nella motivazione della richiesta di acquisto riportata, viene evidenziato che il farmaco è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da tumori superficiali alla vescica e garantire la prosecuzione di terapia degli stessi in trattamento presso l' U.O.C di oncologia del P.O;
- il suddetto farmaco nelle quantità di 300 fiale è stato acquistato con determina n. 47374 del 05.11.2021;
- nella nota della richiesta il Direttore della Farmacia Ospedaliera del PO di Crotona ha dichiarato che le suddette scorte sono state già esaurite nel periodo gennaio - maggio 2022, fonte dati: Gestionale SEC SISR Magazzino 12;
- è stata indicata la ditta Medac Pharma Srl quale distributrice della specialità farmacologica "Mitomicina";
- la stessa si è resa disponibile alla fornitura
- 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;

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 Crotona; della riunione, giusto Verbale n. prot. 23500 del 31.05.2021

VISTE

- le richieste di preventivo inviate con pec del 12/05/2022 ai seguenti operatori economici:
 - 1) Medac Pharma Srl sede legale in via Viggiano,90 -00187 Roma- P.Iva:11815361008;
 - 2) Accord Healthcare Italia S.r.l. V.le Monza, 265, - 20126 Milano MI;
- l'offerta ricevuta con stesso mezzo del 17.05.2022 dalla sola ditta Medac Pharma Srl: "MITOMICINA 600 Fiale - 40mg - MITUROX"
Prezzo Unitario Offerto €59,93 - Totale Fornitura € 35.958,00 oltre iva 10%.
- la valutazione di conformità del Direttore della Farmacia de PO di Crotona, pec del 18.12.2022, sulla documentazione ricevuta dalla ditta, che conferma la congruità e la conformità della stessa alla richiesta;

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 n.1904513 per affidare la fornitura de quo alla ditta Medac Pharma Srl, sede legale: Via Viggiano,90 - 00187 Roma, P.Iva 11815361008, iscritta nella categoria Forniture specifiche per la Sanità - Beni, specializzata nel settore;
- è stata avanzata trattativa diretta T.D. n.1904513 sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, di acquisto per la fornitura del seguente Farmaco: "MITOMICINA 600 Fiale - 40mg - MITUROX
- allo scadere del termine per la presentazione dell'offerta del 12/05/2022, la Ditta indicata ha offerto il prezzo unitario di €59,93- per un Totale della Fornitura di € 35.958,00 oltre iva 10%;

DATO ATTO che

- gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono:
 - a) oggetto della fornitura:
 - "MITOMICINA 600 Fiale - 40mg - MITUROX", polvere e solvente per soluzione endovescicale" Conf. da: 1 Flaconcino 40MG + 1 sacca solvente 40MG Reg. Min. Sanità: 043203049 - ATC: L01DC03 Codice interno: 70250-I-Fascia:H
 - b) prezzo unitario di € 59,93;
Totale Fornitura €35.958,00 oltre iva 10% - Totale complessivo € 39.553,80;
 - c) operatore economico: Medac Pharma Srl, sede legale: Via Viggiano,90 - 00187 Roma, P.Iva 11815361008;
- il RUP indicato ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016 è il Direttore della Farmacia Ospedaliera del PO di Crotone;

DATO ATTO che

- si è proceduto con la verifica del Durc On Line Numero Protocollo INAIL_31363299 Data richiesta 08/02/2022 Scadenza validità 08/06/2022;
- 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: ZF7369F220 non prevedendo nessuna contribuzione a favore dell'Autorità di vigilanza;

VISTE le leggi in materia;

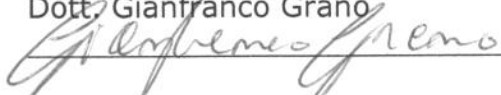
DETERMINA

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.1904513 , ex 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016, in favore della Ditta Medac Pharma Srl Via Viggiano, 90 - 00187 Roma, P.Iva 11815361008 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: MITOMICINA 600 Fiale - 40mg - MITUROX Ditta Ditta Medac Pharma Srl Via Viggiano,90 - 00187 Roma, P.Iva 11815361008;
3. di DARE ATTO che la spesa complessiva della fornitura del farmaco per un totale di € 39.553,80 comprensiva d'IVA al 10% e spese di spedizione sarà contabilizzata sul Conto cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;
4. di DARE ATTO che il codice CIG indicato è il seguente: ZF7369F220;
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 Crotone;
9. di PUBBLICARE il presente Atto sul sito dell'Azienda secondo le previsioni di legge;

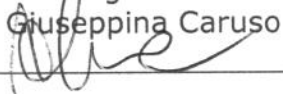
Il Responsabile del Procedimento

Dott. Gianfranco Grano



Il Direttore f.f. 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 31 MAG. 2022 con protocollo n. 17.46

Il Responsabile del Procedimento

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

=====

