



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

DETERMINA N° 0828 / D.A.A. / U.O.C. P.E.G.L.

OGGETTO: Procedura di gara per l'affidamento ex art. 63 comma 2 lettera c) D.lgs 50/2016 per la - Fornitura della specialità medicinale REPOSIA per il trattamento della sclerosi multipla per i pazienti in cura presso le Strutture Territoriali della ASP di Crotona - Approvazione Trattativa Diretta (TD 3067901) sul MePA - e Codice CIG: Z1D36BF5EC

In data 21 GIU. 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. 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 del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotona proponente, con nota n.16494 del 16.04.2022 e successiva integrazione n. 25807 del 09.06.2022, ha richiesto, l'acquisto con urgenza della specialità farmacologica Zeposia (p.a. Ozanimod) con i seguenti quantitativi:
 - n.2 confezioni Zeposia 4cps 0,23mg + 3cps 0,46 mg;
 - n 26 confezioni Zeposia 0,92 mg 28cps;
- nella motivazione della richiesta di acquisto e della prescrizione medica richiamata nella nota, viene evidenziato che il Farmaco nello specifico è indicato

indispensabile per il trattamento dei pazienti P.C. e G.I. affetti da sclerosi multipla in cura presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone;

- la fornitura chiesta copre il fabbisogno di circa 12 mesi di terapia;

CONSIDERATO che

- come indicato nella nota di richiesta il farmaco in oggetto "è stato riclassificato da AIFA in fascia A-PHT e, pertanto deve essere dispensato in Distribuzione Diretta dalle Farmacie Territoriali";
- nella stessa nota viene indicato che tale medicinale è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale ma che attualmente è assente da gare dei farmaci in corso di validità della Regione Calabria;
- la tempistica non permette di attendere per il rifornimento suddetto l'espletamento di una gara ordinaria;
- l'acquisto è stato autorizzato dal Direttore del D.U.A. della ASP di Crotone;

TENUTO CONTO

- di quanto indicato e contenuto nella Circolare n. 19719 del 07.05.2021 della ASP di Crotone;
- di quanto indicato e contenuto nella nota 28249 del 30.06.2021 della U.O.C. PGEL della ASP di Crotone e della Riunione, giusto Verbale n. prot. 23500 del 31.05.2021;
- che per la fornitura in oggetto non risultano essere attive Convenzioni CONSIP;

ATTESO che

- nella note allegate alla richiesta è indicata la ditta Celgene Srl quale distributrice della specialità farmacologica Zeposia (p.a. Ozanimod);
- la stessa Ditta si è resa disponibile alla fornitura;

VISTI

- la richiesta inviata ed il preventivo ricevuto n.0222.22/off con scambio di Pec per la fornitura del farmaco Reposia descritto, della Ditta Celgene Srl;
- la Dichiarazione allegata al preventivo, dell'esistenza di segreti commerciali ex artt. 53, comma 5 lett a), 98, comma 5) e art 99 del D.lgs 50/2016, per come specificato dalla stessa Ditta, che classifica i dati economici forniti, coperti da privativa industriale pertanto non divulgabili;
- le documentazioni ricevute riguardano una fornitura di Reposia con i quantitativi per come specificato sopra in narrativa;

EVIDENZIATO

- che tutta la relativa documentazione compresa la richiesta specialistica i relativi piani terapeutici ed i riferimenti normativi e la documentazione fornita dalla ditta Celgene Srl e conservata agli Atti dello scrivente Ufficio;

RICHIAMATI

- l'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);
- 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;

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;
- di procedere con l'acquisto del farmaco in oggetto, per un periodo di 12 mesi;

ACCERTATO che

- la ditta Celgene Srl è regolarmente iscritta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;
- la Stessa è iscritta nella categoria Fornitura specifiche per la sanità - Beni, specializzata nel settore
- è stata avanzata TD di acquisto n. 3067901 del 20.06.2022 sul MePA per la fornitura dei Farmaco per come indicato nella richiesta nei confronti della Ditta suddetta;

- allo scadere del termine per la presentazione dell'Offerta del 20.06.2022, la Ditta ha presentato tutta la documentazione relativa e la stessa è risultata congrua a quanto chiesto ed a quanto già indicato in sede di preventivo dal Direttore del Servizio richiedente;

DATO ATTO che

- gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono:
 - a) Oggetto dell'affidamento:
 - n.2 confezioni Zeposia 4cps 0,23mg + 3cps 0,46 mg A.I.C. 048818013/E - ATC L04AA38;
 - n.26 confezioni Zeposia 0,92 mg 28cps AIC 048818025/E ATC L04AA38;
 - b) Importo totale della fornitura: Coperto da Privativa industriale ai sensi della vigente normativa;
 - c) Operatore economico: Ditta Celgene Srl con P.Iva 04947170967 e Sede legale Piazzale dell'Industria 40/46 00144 Roma;
- il RUP ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016 indicato è il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP 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:Z1D36BF5EC;

RAVVISATA quindi

l'opportunità e la necessità di approvare l'esito della Trattativa TD 3067901 del 20.06.2022 affidando alla ditta Celgene srl la fornitura indicata in oggetto della specialità farmacologica Reblozyl per le esigenze del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone per un periodo di 6 mesi;

DETERMINA

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

1. di APPROVARE l'esito della Trattativa Diretta sul MePA n. TD 3067901 del 20.06.2022 in favore della Ditta Celgene Srl con P.Iva 0494717097;
2. di AFFIDARE ex art. 63 comma 2 lettera c) del D.lgs. 50/2016, la fornitura della specialità farmacologica Zeposia (Ozanimod) indicata in oggetto e con i quantitativi descritti, per le esigenze del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone per un periodo di 12 mesi, alla ditta sopradetta,
3. di DARE ATTO che l'acquisto viene effettuato come da richiesta e documenti preventivo e Offerta per come meglio esposto e specificato in narrativa,
4. di DARE ATTO che la documentazione fornita dalla ditta Celgene Srl è coperta da privativa industriale ex artt. 53, comma 5 lett a), 98, comma 5) e art 99 del D.lgs 50/2016;
5. di PRECISARE, inoltre, che tutta la documentazione relativa alla presente fornitura è depositata in originale presso l'U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica e presso il Servizio farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone;
6. di DARE ATTO che il codice CIG indicato è: Z1D36BF5EC;
7. di DARE ATTO che la spesa totale della fornitura richiesta, sarà contabilizzata sul Conto cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;

8. di AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria della ASP di Crotone all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi del competente Provveditorato, Economato, Gestione Logistica;
1. di DARE ATTO che il Centro di Costo sarà indicato successivamente in sede di Ordine;
2. di NOMINARE Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 , il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone;
3. di PUBBLICARE il presente atto sul sito dell'Azienda secondo le previsioni di legge;

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Lorenzo Rosario De Giovanni

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 21 GIU. 2022 con protocollo n. 1940.

Il Responsabile del Procedimento

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