



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DETERMINA N° 1220 / D.A.A. / U.O.C. P.E.G.L.

OGGETTO: Procedura di gara-contratto ponte per l'affidamento ex art. 63 comma 2 lettera c) D.lgs 50/2016 per la - Fornitura del farmaco innovativo Xospata per le esigenze del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone - Approvazione Trattativa Diretta (TD 1800032) sul MePA -.Codice CIG: 8868138AFA

In data 07 SET. 2021, 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 del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone proponente, con nota n. 33904 del 03.08.2021, ha richiesto, l'acquisto con urgenza del seguente farmaco : n. 12 confezioni da 84 cps da 40mg della specialità farmacologica Xospata per la terapia dedicata sulla paziente CC in cura presso la Struttura della Asp di Crotone;
- nella motivazione della richiesta di acquisto e della prescrizione medica riportata nella nota, viene evidenziata la necessità e l'urgenza di trattare la patologia della paziente, affetta da leucemia mieloide acuta (LMA) con il farmaco Xospata, classificato Innovativo come da G.U. n. 57 del 08.03.2021;
- la fornitura chiesta copre il fabbisogno di circa 12 mesi;
- tutta la relativa documentazione compresa la richiesta specialistica ed i riferimenti normativi sono agli Atti dello scrivente Ufficio;

**CONSIDERATO** che

- la tempistica non permette di attendere per il rifornimento suddetto l'espletamento di una gara ordinaria;
- come indicato nella nota di richiesta il farmaco è inserito nel PTR con l'aggiornamento presente nel DCA n. 95 del 13.07.2021 ma assente da gare vigenti;

**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 indicata la ditta Astellas Pharma Spa quale distributrice della specialità farmacologica Xospata;
- la stessa Ditta si è resa disponibile alla fornitura;

**VISTE**

- la richiesta inviata ed il preventivo ricevuto con scambio di Pec, n. 151/2021 del 09.08.21 per la fornitura come da oggetto, della Ditta Astellas Pharma Spa con P.Iva 007895800966 e Sede legale a Milano;
- il prezzo offerto di € 128.340,00 ofe per l'intera fornitura, con la relativa scontistica applicata del 31% sul listino praticato a completamento della richiesta per come specificato nel preventivo e conservato agli atti dell'Ufficio scrivente;
- le indicazioni riguardano una fornitura di 12 confezioni;
- la Nota pec agli atti, dal servizio farmaceutico Territoriale sulla documentazione ricevuta dalla ditta, che conferma la congruità e la conformità della stessa alla richiesta;

**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 di 6 confezioni per il farmaco in oggetto, per un periodo di 6 mesi;
- di prevedere l'opzione di rinnovare la fornitura alla scadenza, alle medesime condizioni economiche sulla base delle indicazioni terapeutiche e delle tempistiche di fornitura da parte del Servizio richiedente per un massimo di 6 confezioni e di 6 mesi;

**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;

**ACCERTATO** che

- la ditta Astellas Pharma Spa, 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.1800032 del 10.08.2021 sul MePA, per la fornitura del farmaco Xospata in compresse, nei confronti della ditta Astellas Pharma Spa;
- allo scadere del termine per la presentazione dell'offerta del 30.08.2021, la Ditta ha offerto l'importo complessivo di € 64.170,00 oltre IVA al 10%;
- l'offerta è risultata congrua a quanto già indicato in sede di preventivo;

**DATO ATTO**

- che gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono:
  - a) oggetto dell'affidamento: 6 confezioni da 84 cps ciascuna del farmaco Xospata da 40mg, ATC: LO1EX13, Codice interno 160544 Fascia H
  - b) importo complessivo della fornitura indicata pari a € 64.170,00 oltre IVA al 10% e costo a singola confezione di € 10.695,00 ofe con prezzo per singola compressa di € 127.32143 oltre Iva;
  - c) Operatore economico: Ditta Astellas Pharma Spa con Sede Legale in Via Dante n. 7 - 20123 Milano e P. Iva 00789580966;
- il RUP indicato ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016 è il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone;

**DATO ATTO** che

- che non è stata chiesta garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'articolo 103 comma 11 del D. Lgs 50/2016, vista la scontistica applicata;
- 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: 8868138AFA;

**TENUTO CONTO** altresì

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

**RAVVISATA**

l'opportunità e la necessità di approvare l'esito della Trattativa TD 1800032 del 10.08.2021 affidando alla ditta Astellas Pharma Spa la fornitura del farmaco Xospata per come specificato, relativa alle esigenze del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASP di Crotone per un importo complessivo di Euro 64.170,00 Iva esclusa e con un importo totale di Euro 70.587,00 di cui (Iva al 10% € 6.417,00);

**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 1800032 del 10.08.2021, in favore della ditta Astellas Pharma Spa P. IVA 00789580966;
2. di AFFIDARE ex art. 63 comma 2 lett. c) del D.lgs 50/2016, la fornitura del farmaco Xospata per le esigenze del Servizio Farmaceutico Territoriale

- richiedente, come da preventivo e relativa offerta e per come meglio indicato in narrativa, alla ditta Astellas Pharma Spa per complessivi € 64.170,00 oltre IVA e con un importo totale di € 70.587,00 ofc di cui (Iva al 10% € 6.417,00);
3. di DARE ATTO che il codice CIG per la trattativa indicata è: 8868138AFA;
  4. di PREVEDERE l'opzione di rinnovare la fornitura alla scadenza del farmaco in oggetto, alle medesime condizioni economiche e sulla base delle indicazioni terapeutiche e delle tempistiche di fornitura da parte del Servizio richiedente per un massimo di 6 confezioni e di 6 mesi;
  5. di DARE ATTO che la spesa complessiva della fornitura del farmaco ammonta ad Euro € 70.587,00 oltre IVA e sarà contabilizzata sul Conto cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;
  6. di AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria al versamento di € 30,00 in favore dell'autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici mediante MAV, secondo le modalità di cui alla Del. AVCP del 03.11.10 e s.m.i. previo impegno di spesa sul conto 501.2.105 del Bilancio di competenza
  7. di DARE ATTO che il Centro di Costo sarà successivamente indicato in sede di ordine;
  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;
  9. 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;
  10. 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 07 SET. 2021 con protocollo n. 02724

Il Responsabile del Procedimento

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