

Determina n. 1048 del 05/04/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) PUNTO 2) D.LGS. 50/2016. APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA N 3292816 SUL MEPA PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITÀ FARMACOLOGICA "BEVACIZUMAB", INDISPENSABILE PER LE ESIGENZE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CHE AFFERISCONO ALL'U.O.C. DI ONCOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE

In data 05/04/2023, nella sede del U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA sita in Crotone, Via M. Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal Responsabile del Procedimento designato nonché dal Dirigente Responsabile U.O.C/U.O.S/U.O.S.D si propone al Direttore del Dipartimento l'adozione del presente atto.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

PREMESSO

- 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 dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera del P.O. di Crotone, con nota prot. n.14006 del 20.03.2023, ha richiesto, l'acquisto con urgenza del seguente farmaco:
"BEVACIZUMAB" 100mg flaconcini, quantità: 500 pzz;
"BEVACIZUMAB" 400mg flaconcini, quantità: 500 pzz;
- il farmaco sarà utilizzato nelle terapie dedicate sui pazienti afferenti al reparto di Oncologia del P.O. di Crotone;
- nella richiesta il fabbisogno annuale stimato copre il periodo di 12 mesi;
- tutta la relativa documentazione compresa la richiesta specialistica ed i riferimenti normativi è agli atti dello scrivente Ufficio;
- Che al momento, la suddetta specialità farmaceutica non risulta essere aggiudicata in nessuna procedura di acquisto regionale o nazionale in itinere;

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;
- che, come da Banca Dati dell'Agenzia del Farmaco Italiana (AIFA), la specialità medicinale viene distribuita da più operatori economici;

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;

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;

VISTI:

- le richieste di preventivo inviata con pec del 24.03.2023 alle ditte di seguito indicate:
 - ☞ PFIZER SRL, P.IVA 02774840595, con sede legale in Latina (RM);
 - ☞ MYLAN ITALIA SRL, P.IVA 02789580590, con sede legale in Milano;
 - ☞ ORGANON ITALIA SRL, P.IVA 03296950151, con sede legale in Roma;
 - ☞ ZENTIVA ITALIA SRL, P.IVA 11388870153, con sede legale in Milano;
 - ☞ AMGEN SRL, P.IVA 10051170156, con sede legale in Milano;
 - ☞ ROCHE SPA, P.IVA 00747170157, con sede legale in Monza della Brianza;
- Le offerte ricevute, stesso mezzo, che di seguito si riportano:
 - ☞ ROCHE SPA:

- ☞ Farmaco "AVASTIN" (p.a. Bevacizumab) flac. 100mg al costo unitario di Euro 200,42 oltre IVA;
- ☞ Farmaco "AVASTIN" (p.a. Bevacizumab) flac. 400mg al costo unitario di Euro 802,69 oltre IVA;
- per un totale complessivo per la fornitura richiesta di Euro 501.555,00 oltre IVA;
- ☞ ZENTIVA ITALIA SRL:
 - ⌘ Farmaco "ALYMSYS*1" (p.a. Bevacizumab) flac. 100mg al costo unitario di Euro 139,00 oltre IVA;
 - ⌘ Farmaco "ALYMSYS*1" (p.a. Bevacizumab) flac. 400mg al costo unitario di Euro 40,00 oltre IVA;
 - per un totale complessivo per la fornitura richiesta di Euro 89.500,00 oltre IVA;
- ⌘ Che questa stazione appaltante con comunicazione attraverso Posta Elettronica Certificata (PEC), inviava le offerte ricevute allo specialista richiedente, per la valutazione di conformità delle stesse;
- ⌘ Che il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, confermava la validità delle offerte ricevute;
- ⌘ Che questa Stazione appaltante ha preferito procedere con l'offerta della ditta ZENTIVA ITALIA SRL, essendo la stessa inferiore del 82,15% rispetto a quella dell'altro operatore economico su indicato;

ACCERTATO che

- la ditta ZENTIVA ITALIA SRL, 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 n. 3506509 del 29.03.2023 sul MePA, per la fornitura del farmaco in oggetto nei confronti della ditta su riportata, al fine di confermare e definire l'offerta già ricevuta;
- alla scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta economica la ditta su riportata confermava i costi già presenti nel preventivo di offerta agli atti di questo ufficio Provveditorato;

DATO ATTO

- che gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono: oggetto dell'affidamento:
 - a) Farmaco "ALYMSYS*1" (p.a. Bevacizumab) flac. 100mg - Quantità: 500 pzz.; Farmaco "ALYMSYS*1" (p.a. Bevacizumab) flac. 400mg - Quantità: 500 pzz;
 - b) Prezzo unitario singola Fiala da 100mg € 139,00 oltre IVA; Prezzo unitario singola fiala da 400mg € 40,00
Importo totale della fornitura: € 89.500,00 oltre IVA al 10%;
 - c) Ditta ZENTIVA ITALIA SRL, P.IVA 11388870153, con sede legale in Milano;
 - d) il RUP indicato ai sensi dell'art. 31 D.lgs. 50/2016 è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera del P.O. di Crotone;

DATO ATTO che

- è stato verificato il Durc On Line: Numero Protocollo INPS_33932907 Data richiesta 03.04.2023 Scadenza validità 11.04.2023;
- si procederà successivamente 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: 97456447D7 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 3506509 del 29.03.2023 affidando alla ditta ZENTIVA ITALIA SRL, P.IVA 11388870153, con sede legale in Milano, la fornitura del Farmaco "ALYMSYS*1" (p.a. Bevacizumab) flac. 100mg, per una quantità di 500 pzz; e flac. da 400mg, per una quantità di 500 pzz. , relativi alle esigenze dell'U.O.C. Oncologia del P.O. di Crotone per un importo complessivo di € 89.500,00 oltre Iva al 10%;

VERIFICATO

- che per la fornitura in oggetto non risultano essere attive procedure di acquisto attive su 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. 3506509 del 29.03.2023, in favore della ditta ZENTIVA ITALIA SRL, P.IVA 11388870153, con sede legale in Milano;
2. di AFFIDARE ex art. 63 comma 2 lett.c) del D.lgs. 50/2016, la fornitura del farmaco "ALYMSYS*1" (p.a. Bevacizumab) flac. 100mg, per una quantità di 500 pzz; e del farmaco "ALYMSYS*1" (p.a. Bevacizumab) flac. 400mg flac. da 400mg, per una quantità di 500 pzz., per le esigenze dell'U.O.C. Oncologia del P.O. di Crotone, come da offerta e per come meglio indicato in narrativa, per complessivi € 89.500,00 oltre IVA (10%) per un importo totale di € 98.450,00 iva compresa, alla ditta succitata;
3. di DARE ATTO che il codice CIG per la trattativa indicata è: 97456447D7;
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 dell'U.O.C. 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 GRANO GIANFRANCO

Il Direttore U.O.S/Posizione Organizzativa/U.O.C U.O.C. PROVVEDITORATO
ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA BENNARDO FRANCESCO

Il Direttore DIPARTIMENTO SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

FICO GIUSEPPE

(Sottoscritto digitalmente
ai sensi dell'art. 21 D.L.gs. n. 82/2005 e s.m.i.)

Documento informatico formato e prodotto ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e rispettive norme collegate

Attestazione di Avvenuta Pubblicazione

Determinazione N. 1048 del 05/04/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) PUNTO 2) D.LGS. 50/2016. APPROVAZIONE TRATTATIVA DIRETTA N 3292816 SUL MEPA PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITÀ FARMACOLOGICA "BEVACIZUMAB", INDISPENSABILE PER LE ESIGENZE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CHE AFFERISCONO ALL'U.O.C. DI ONCOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE

Si dichiara l'avvenuta regolare pubblicazione all'Albo Pretorio on-line di questo Ente dal 05/04/2023 al 20/04/2023 per 15 giorni consecutivi.

Crotone, 21/04/2023

L'Incaricato della Pubblicazione

Dott.ssa FERRANTE GIULIA

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.L.gs n 82/2005 e s.m.i.)

Documento informatico formato e prodotto ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e rispettive norme collegate