



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO -
ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA**

N° 424 DEL 17 MAG. 2024

OGGETTO: Determina a contrarre e affidamento diretto per l'acquisto del farmaco Onyvide per l' U.O.C. di Farmacia. Cod. Cig: B19552ABAB

N° 152/2024 - A.L.D. n° 10

Vista la deliberazione del Commissario Straordinario n. 350 del 23.05.2022 dall'oggetto: <<Conferimento deleghe di funzione gestionale >>.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica nel proprio Ufficio, ha adottato il presente provvedimento.

Premesso che:

- con nota prot. n. 5109 del 6.2.2024 il Direttore dell' U.O.C. di Farmacia, ha richiesto l'acquisto del farmaco Onivyde fiale necessario per l'U.O.C. di Oncologia;
- con nota prot. n. 5377 del 7.2.2024 il Direttore di questa U.O.C. ha nominato, per la presente procedura di gara, Responsabile Unico del Progetto, la dott.ssa Francesca Parlongo che con nota prot. n. 13661 del 10.4.2024 veniva rettificata e contestualmente designata la dott.ssa Monica Fasci;

Richiamati:

- il D.L. n.35/30.04.2019 convertito il L. n° 60 del 25.6.2019;
- il D.L. n.95/2012, convertito in Legge n.135 del 07.08.2012;
- il D.Lgs. n.36 del 2023;
- l'art.1 comma 449 L. n° 296/2006 ultimo periodo, il quale dispone che "Gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A".
- il D.P.C.M. dell'11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla L. 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali tutte le Amministrazioni Pubbliche, inclusi gli Enti Locali, non possono effettuare acquisti con procedure autonome, ma sono costrette ad avvalersi dei Soggetti aggregatori o ricorrere a Consip;
- l'art. 1, comma 450 L.n. 290/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145;
- l'art. 17, comma 1, del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36;
- l'art. 1, comma da 548 e 550, della L. 28 dicembre 2015 n. 208 (Legge di stabilità 2016), che ha previsto "l'obbligo per gli enti del Servizio sanitario Nazionale di approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M., di cui all'art. 9, comma 3 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, della l. 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della CONSIP S.p.A."
- l'art. 76 comma 2 lett.b) punto 3 del D.Lgs. 36/2023;

Preso atto che

- dalla piattaforma Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si evince che l'unica ditta titolare all'immissione al commercio del farmaco richiesto è la società Servier Italia S.p.A.;
- con determina AIFA del 20.11.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 281 del 1.12.2023 il medicinale per uso umano Onivyde è stato riclassificato ai fini della rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537(determina n. 689/2023);

Atteso che trattandosi di un farmaco con caratteristiche di unicità, l'art. 76, co.2, lett. b., punto 3, del D.Lgs. 36/2023 dispone che "le stazioni appaltanti possono ricorrere ad una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando nei seguenti casi....: lettera b): quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni.....punto 3) la tutela dei diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".

Accertato che

- questa U.O.C. a seguito di consultazione della piattaforma MePa (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) ha riscontrato che la ditta Servier Italia S.p.A. ha solo l'abilitazione commerciale alla piattaforma S.D.A.P.A.;

- non è attiva alcuna convenzione con la SUA né Consip S.p.A. per l'acquisto del prodotto di cui trattasi e che il medicinale richiesto può essere oggetto di approvvigionamento mediante S.D.A.P.A. farmaci ad opera delle Pubbliche Amministrazioni per acquisti di importo inferiore o superiore alla soglia comunitaria;
- durante la procedura di creazione ed avvio sulla piattaforma SDAPA, il R.U.P. ha notato che nell'appendice farmaci, il farmaco Onivyde, nella forma farmaceutica fiale, come da richiesta nota prot. n. 5109/2024, non risultava esserci se non nella forma farmaceutica sacche;
- con nota prot. n. 13806 del 11.4.2024 questa U.O.C. richiedeva, al direttore dell'UOC di Farmacia, se potesse essere acquistato il farmaco nella forma farmaceutica "sacche" presente sullo Sdapa, ma con nota di riscontro prot. n. 14768/2024 il Direttore dell'UOC di Farmacia ribadiva la richiesta di acquisto del farmaco Onivyde nella forma farmaceutica "fiale";

Cio premesso questa UOC ha pertanto provveduto ad instaurare una procedura negoziata ad invito mediante l'utilizzo della piattaforma telematica di negoziazione di Consip "ASP- Application Service Provider";

Vista

- la procedura negoziata di gara n. 4333788 del 8.5.2024 con la quale ha effettuato una richiesta di offerta alla società Servier Italia S.p.A.;
- la nota prot. n. 12886 del 8.5.2024 con la quale questa U.O.C. a mezzo pec invitava la ditta Servier a presentare offerta per la gara n. 4333788 e contestualmente le comunicava il pin di accesso alla suddetta procedura di gara;
- l'offerta presentata dalla Ditta Servier Italia S.p.A.;
- la nota prot. n. 17767 del 14.5.2024 con la quale questa U.O.C. ha trasmesso al Direttore dell' U.O.C. di Farmacia, la scheda tecnica del prodotto offerto dalla Ditta Servier italia S.p.A., al fine di acquisire la conformità del prodotto offerto;
- la nota di riscontro prot. n. 17861 del 14.5.2024 con la quale il Direttore dell'UOC di Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla Ditta Servier italia S.p.A è conforme a quanto richiesto;

Ritenuto, pertanto, affidare ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett.b), punto 3 del D.Lgs. n. 36/2023,, l' acquisto del farmaco Onivyde alla ditta Servier Italia S.p.A. per un importo complessivo di € 8.996,00 Iva esclusa/ € 9.895,60 Iva inclusa come di seguito riportata:

Nome commerciale	Quantità	Conf.	Prezzo unitario	Prezzo a conf.	Prezzo totale senza Iva	Iva
Onivyde	40	Fiale/flaconi	224,90000	224,90000	€ 8.996,00	10%

Dato atto che

- in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del D.Lgs. n. 36/2023;

Precisato che

- l'importo a base d'asta è inferiore a € 40.000,00 e pertanto non è dovuto il contributo ANAC, come da deliberazione ANAC n. 610 del 19.12.2023;
- gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica su richiesta dell'U.O.C. di Farmacia;
- la stipula del contratto avverrà in modalità elettronica mediante piattaforma MePa;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica.

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

Di approvare le risultanze della procedura di gara n. 4333788 dell'8.5.2024 espletata sulla piattaforma telematica di negoziazione di Consip "ASP- Application Service Provider";

Di prendere atto dell'offerta della Ditta Servier Italia S.p.A., e per l'effetto aggiudicare l'acquisto del farmaco Onivyde fiale per l'UOC di Farmacia, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett.b), punto 3) del D.Lgs. n. 36/2023, alla Ditta Servier Italia S.p.A.,per un importo complessivo pari ad € 8.996,00 Iva esclusa /9.895,60 Iva inclusa, come di seguito riportato:

Nome commerciale	Quantità	Conf.	Prezzo unitario	Prezzo a conf.	Prezzo totale senza Iva	Iva
Onivyde	40	Fiale/flaconi	€ 224,90000	€ 224,90000	€ 8.996,00	10%

Precisato che

- l'importo a base d'asta è inferiore a € 40.000,00 e pertanto non è dovuto il contributo ANAC, come da deliberazione ANAC n. 610 del 19.12.2023;
- gli ordinativi di acquisto saranno emessi, di volta in volta, dall'U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica su richiesta dell'U.O.C. di Farmacia;
- la stipula del contratto avverrà in modalità elettronica mediante piattaforma MePa;
- la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti presso la U.O.C. Provveditorato - Economato e Gestione Logistica.

La presente determina viene inoltrata in originale alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza.

Il Responsabile Unico del Progetto
Dott.ssa Monica Fasci

Il Direttore U.O.C.
Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Giuseppina Ambroggio

U.O.C GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la determina come sopra formulata, attesta che la spesa complessiva per l'acquisto del farmaco Onivyde è di € 9.895,60 Iva inclusa rientra al conto economico n°5.01.01.01.02 "Medicinali con AIC" della delibera di affidamento budget aprile 2024 n. 241 del 15.4.2024 e successivi atti deliberativi.

Il Responsabile del Procedimento



Il Direttore
U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
Dott. Francesco Araniti



VISTO

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f
Dott. Francesco Araniti

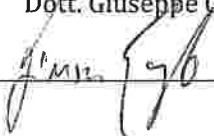


RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determina con indicazione dell'oggetto, è stata affissa in elenco all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliera con Rep. n° 90 del 17 MAG. 2024 2024, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 17 MAG. 2024.

Il Direttore U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi
Dott. Giuseppe Gargiulo



Trasmessa Assessorato alla Tutela della Salute ed Organizzazione Sanitaria

il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA IL _____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria li _____ / _____ / 2024
