



GRANDE OSPEDALE
METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



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

N° 905 DEL 13-10-2022

Prot. DET. n. 354 del 7/10/2022 - ADI n. 68/57

OGGETTO: Affidamento diretto mediante procedura negoziata ai sensi dell'art 63, comma 2, lettera b) punto n. 2 del D.Lgs. 50/2016, per l'acquisto del farmaco **ULTOMIRIS** (principio attivo ravulizumab) (n. 9 fiale da 300 mg e n. 3 fiale da 1100 mg) - CIG 9426551BF6

VISTA la deliberazione sul *Conferimento deleghe di funzione* del Commissario Straordinario n. 350 del 23/05/2022

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

PREMESSO CHE con nota prot. n. 38544 del 21/09/2022, il Direttore della U.O.C. Farmacia, dott.ssa Maria Altomonte, formulava richiesta di acquisto del farmaco **ULTOMIRIS** (principio attivo ravulizumab) (n. 9 fiale da 300 mg e n. 3 fiale da 1100 mg) per il proseguimento della cura di n. 1 paziente già in trattamento presso l'U.O.C. di Ematologia del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" (di seguito anche solo "G.O.M.") indicando l'impresa a cui rivolgersi;

ACCERTATO CHE con la consultazione della banca dati online dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche solo "AIFA") è emerso quanto segue:

- con determinazione AIFA n.117478 del 22/10/ 2019, pubblicata nella G.U. n. 206 del 06/11/2019, la medesima Agenzia conferisce l'autorizzazione in commercio del medicinale **ULTOMIRIS** al titolare **ALEXION EUROPE S.A.S.**;
- con determinazione AIFA 1521 del 16 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 3 del 05/01/2022, il medicinale viene riclassificato ai fini della rimborsabilità nelle confezioni da 300 mg con A.I.C. n. 048059024/E e nelle confezioni da 1100 mg con [A.I.C. 048059036/E];

TENUTO CONTO dell'indicazione ricevuta dal Direttore della U.O.C. Farmacia secondo la quale per l'acquisto del farmaco in oggetto occorre rivolgersi all'impresa **ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.**;

ACCERTATO CHE l'impresa **ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.** 05665070966 è il rappresentate locale dell'impresa **ALEXION EUROPE S.A.S.** autorizzato in esclusiva all'immissione in commercio del principio attivo "ravulizumab";

VISTI:

- il Decreto Legge n. 95 del 2012, convertito in Legge n. 135 del 07.08.2012;

- l'art 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."*;
- l'art. 1, comma 450 L. n. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *"Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. n.30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure"*;

DATO ATTO CHE

Il Responsabile del Procedimento ex art. 31 D.Lgs. 50/2016 ha accertato quanto segue:

- la fornitura in oggetto non è stata aggiudicata tra le procedure di gara svolte dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria e, quindi, il farmaco richiesto non è, attualmente, reso disponibile dalla Stazione Unica Appaltante;
- non è attiva, attualmente, alcuna Convenzione Consip, per l'acquisto del farmaco di cui trattasi;
- l'importo di gara è stato stabilito nel rispetto del prezzo *ex factory* di cui alla determinazione AIFA 1521/2021;

TENUTO CONTO

- della deliberazione del Commissario Straordinario n. 596 del 09/09/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il mese di Settembre 2022* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata "Medicinali con AIC" di cui al conto n. 5.01.01.01.01;
- del valore complessivo della presente procedura quantificato in euro 72.824,82 (oltre IVA) e che, pertanto, il contributo da corrispondere all'ANAC è pari ad €30,00(trenta/00) la cui spesa è stata prevista e autorizzata con determinazione n. 15 del 17.01.2022.

CONSIDERATO CHE il medicinale oggetto di fornitura rientra nell'appendice farmaci di cui alle forniture specifiche per la sanità e che il Responsabile del procedimento ha provveduto ad avviare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016 una procedura negoziata, sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (di seguito anche solo "M.e.P.A."), mediante *affidamento diretto n. 3214839 CIG 9426551BF6 per l'acquisto del farmaco ULTOMIRIS (p.a. ravulizumab) - n. 9 fiale (300 mg) e n. 3 fiale (1100 mg)* e con lettera del 29/09/2022, ha invitato l'operatore economico (di seguito anche solo "O.E.") ALEXION PHARMA ITALY S.R.L., (P.IVA 05665070966) quale rappresentante locale della ALEXION EUROPE S.A.S. autorizzato in esclusiva all'immissione in commercio del principio attivo "ravulizumab";

ATTESO CHE entro la data del 04/10/2022, quale termine ultimo della trattativa indicato della procedura n. 3214839, ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. (P.IVA 05665070966) con sede in Milano al Viale Decumano, 39 - 20157, ha risposto mediante M.e.P.A. provvedendo a caricare a sistema la documentazione utile al perfezionamento dell'offerta;

ACQUISITA la documentazione amministrativa nonché tecnica caricata a sistema dal predetto O.E., contenente la scheda tecnica del prodotto offerto;

DATO ATTO CHE con nota prot. n. 40578 del 04/10/2022 questa UOC ha trasmesso al Direttore dell'U.O.C. Farmacia la documentazione tecnica per le valutazioni di competenza sulla conformità o meno del farmaco alle condizioni richieste;

PRESO ATTO della nota prot. n. 40638 del 04/10/2022 con la quale il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha dichiarato che la documentazione tecnica del farmaco offerto dalla ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. è conforme a quanto richiesto;

ACQUISITA l'offerta economica del farmaco caricata a sistema dalla ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. (P.IVA 05665070966) formulata come da seguente prospetto:

ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.				
Farmaco	quantità/dosaggio	Base d'asta	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
ULTOMIRIS	n. 9 fiale (300 mg)	72.824,82€	72.824,82€	80.107,3€
	n. 3 fiale (1100 mg)			

ULTOMIRIS® 300 mg concentrato per soluzione per infusione (3ML-100MG/ML)

Conf. da: 1 flaconcino da 3ml contiene 300mg di ravulizumab (100 mg/ml)

Reg. Min. Sanità: 048059024/E - ATC: L04AA43 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 5.018,18 (cinquemiladiciotto, diciotto)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 5.018,18 (cinquemiladiciotto, diciotto)

ULTOMIRIS® 1100 mg concentrato per soluzione per infusione

Conf. da: 1 flaconcino da 11ml contiene 1100mg di ravulizumab (100 mg/ml) 1100MG

Reg. Min. Sanità: 048059036/E - ATC: L04AA43 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 18.400,00 (diciottomilaquattrocento, zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 18.400,00 (diciottomilaquattrocento, zerozero)

CONSIDERATO CHE l'ALEXION PHARMA ITALY S.R.L., come da offerta economica, si impegnerà ad applicare una percentuale di sconto aggiuntivo confidenziale all'emissione dell'ordine e ,successivamente, mediante emissione di nota di credito;

DATO ATTO

- del criterio di aggiudicazione al minor prezzo ex art. 95, comma 4, di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- che il contratto relativo sarà stipulato, in modalità elettronica, mediante documento di stipula generato dal sistema acquistinretepa;
- che ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito favorevole dei controlli di cui all'art. 80 del codice appalti.
- che in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;

DETERMINA

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

DI PRENDERE ATTO della richiesta del Direttore della U.O.C. Farmacia di cui alla nota prot. n.38544 del 21/09/2022 mediante la quale viene motivata la ragione dell'acquisto nell'interesse del paziente attualmente in cura presso la U.O.C. di Ematologia del G.O.M. e fornita l'indicazione dell'impresa cui rivolgersi per l'acquisto del medicinale oggetto di fornitura;

DI APPROVARE le risultanze della procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b) punto 2 D.Lgs. 50/2016, espletata sul M.e.P.A., mediante *affidamento diretto n. 3214839 CIG 9426551BF6 per l'acquisto del farmaco ULTOMIRIS (p.a. ravulizumab) n. 9 fiale (300 mg) e n. 3 fiale (1100 mg)*;

DI AGGIUDICARE, ex art 63, comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016, alla **ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.** (P.IVA 05665070966) con sede in Milano al Viale Decumano, 39 - 20157,

quale distributrice in esclusiva del principio attivo "ravulizumab" alle condizioni formulate dalla stessa nell'offerta economica riportata nel seguente prospetto:

ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.				
Farmaco	quantità/dosaggio	Base d'asta	Importo offerto (al netto di iva)	Importo offerto (IVA al 10%)
ULTOMIRIS	n. 9 fiale (300 mg)	72.824,82€	72.824,82€	80.107,3€
	n. 3 fiale (1100 mg)			

ULTOMIRIS® 300 mg concentrato per soluzione per infusione (3ML-100MG/ML)

Conf. da: 1 flaconcino da 3ml contiene 300mg di ravulizumab (100 mg/ml)

Reg. Min. Sanità: 048059024/E - ATC: L04AA43 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 5.018,18 (cinquemiladiciotto, diciotto)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 5.018,18 (cinquemiladiciotto, diciotto)

ULTOMIRIS® 1100 mg concentrato per soluzione per infusione

Conf. da: 1 flaconcino da 11ml contiene 1100mg di ravulizumab (100 mg/ml) 1100MG

Reg. Min. Sanità: 048059036/E - ATC: L04AA43 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 18.400,00 (diciottomilaquattrocento, zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 18.400,00 (diciottomilaquattrocento, zerozero)

DI PRECISARE CHE

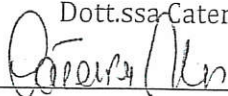
- a. la spesa per la fornitura oggetto della presente determinazione ammonta ad €80.107,3 (IVA al 10% compresa). In particolare, la spesa di €20.026,8 (IVA compresa al 10%), per l'anno 2022 (ottobre-dicembre) presenta idonea copertura economica rientrando nella deliberazione n. 596 del 09/09/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il mese di Settembre 2022* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata "Medicinali con AIC", di cui al conto economico n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2022. La restante spesa, pari ad €60.080,5 (IVA compresa al 10%) sull'annualità 2022/2023 sarà coperta con successivi atti deliberativi ed integrativi;
- b. il contributo da corrispondere all'ANAC è pari ad €30,00 (trenta/00) la cui spesa è stata prevista e autorizzata con determinazione n. 15 del 17.01.2022 e rientra al conto economico n. 5.09.01.01.02 "Contributo Autorità di Vigilanza - ANAC";
- c. l'ALEXION PHARMA ITALY S.R.L., come da offerta economica, si impegnerà ad applicare una percentuale di sconto aggiuntivo confidenziale all'emissione dell'ordine e, successivamente, mediante emissione di nota di credito;
- d. il Responsabile del procedimento, ex art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è la dott.ssa Caterina Neri;
- e. gli ordinativi di acquisto saranno emessi dall'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica su richiesta della U.O.C. Farmacia;
- f. l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 all'esito favorevole dei controlli sui requisiti di cui all'art. 80 del codice appalti;
- g. in caso di successivo accertamento, da parte del RUP, del difetto del possesso dei requisiti di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto;
- h. la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente determinazione è agli atti della U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica;

DI AUTORIZZARE la liquidazione ed il pagamento dell'importo aggiudicato previa verifica della regolarità e puntualità della fornitura.

DI TRASMETTERE la presente determina, in originale, alla U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi, per gli adempimenti di competenza, e copia all'operatore economico **ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.** (P.IVA 05665070966) all'indirizzo pec uff.gare@alexion.legalmail.it.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Caterina Neri

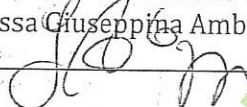


Il Dirigente

U.O.C. Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Rossana Anastasi

Il Direttore

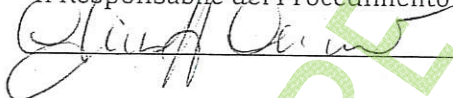
U.O.C. Provveditorato-Economato e Gestione Logistica
Dott.ssa Giuseppina Ambroggio



U.O.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, vista la determina come sopra formulata, attesta che l'onere a carico del Grande Ospedale Metropolitano "B.M.M." ammonta ad €80.137,3 (IVA al 10% compresa). In particolare, il costo di €30,00(trenta/00) previsto e autorizzato con determinazione n. 15 del 17.01.2022 rientra al conto economico n. 5.09.01.01.02 "Contributo Autorità di Vigilanza - ANAC"; la spesa di €20.026,8 (IVA compresa al 10%), per l'anno 2022 (ottobre-dicembre) presenta idonea copertura economica rientrando nella deliberazione n. 596 del 09/09/2022 e ss.mm.ii. con la quale è stato affidato il *budget di spesa per il mese di Settembre 2022* tra le cui voci rientra la fornitura *de qua* rubricata "Medicinali con AIC", di cui al conto economico n. 5.01.01.01.01 del Bilancio economico preventivo per l'anno 2022. La restante spesa, pari ad €60.080,5 (IVA compresa al 10%) sull'annualità 2022/2023 sarà coperta con successivi atti deliberativi ed integrativi;

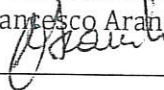
Il Responsabile del Procedimento



Il Dirigente


Il Direttore

U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
(Dott. Francesco Araniti)



VISTO

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f
(Dott. Francesco Araniti)



ALBO PRETORIO ONLINE

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° 179 del 14 OTT. 2022, e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi.

La Determina è stata trasmessa al Collegio Sindacale il 14 OTT. 2022



Dott. (Giuseppe Gargiulo)

Trasmessa al Dipartimento Regionale della Calabria - Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari
il _____

Prot. n° _____

ESECUTIVA il _____

Per copia conforme all'originale, uso amministrativo

Reggio Calabria, li _____ / _____ / 2022

ALBO PRETORIO ONLINE