

DETERMINA N° 1566 / D.A.A. / U.O.C. P.E.G.L.

OGGETTO: Trattativa Diretta per l'affidamento ex art. 63 comma 2 lettera C) D.lgs 50/2016 per la Fornitura dei farmaci "Kaftrio"(p.a. Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor) e "Kalydeco"(p.a. Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor) per le esigenze operative della U.O.C. Farmacia Territoriale del PO di Crotone;
Approvazione trattativa Diretta (TD.1897170) sul MePA - Codice CIG:8975939B2D

12 NOV. 2021

In data _____, 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

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 della U.O.C. Farmacia Territoriale proponente, con nota n. 46688 del 02.11.2021, ha richiesto, l'acquisto con urgenza del seguente farmaco:
Kaftrio: 13 confezioni per 56 compresse (728 unità)
Kalydeco: 13 confezioni per 56 compresse (364 unità), entrambi per la cura della fibrosi cistica;
- entrambi i farmaci sono commercializzati esclusivamente dalla ditta Vertex Pharmaceutical s.r.l
- tutta la relativa documentazione compresa la richiesta specialistica ed i riferimenti normativi è agli Atti dello scrivente Ufficio;
- il fabbisogno indicato nella richiesta copre il periodo di 12 mesi;

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;

ATTESO che

- nella note allegate alla richiesta è indicata la ditta Vertex Pharmaceuticals srl con sede legale in via Leonida Bissolati, 76 - 00187 - P.IVA:08433930966 Roma, quale distributrice esclusiva della specialità farmaco Kalydeco e Kaftrio;
- la stessa Ditta si è resa disponibile alla fornitura;

VISTE

- la richiesta di preventivo inviata con pec del 22/10/2021 e l'offerta ricevuta stesso mezzo in pari data, per la fornitura come da oggetto, dalla Ditta Vertex Pharmaceuticals srl con sede legale in via Leonida Bissolati, 76 - 00187 Roma con P.Iva:08433930966;
- il prezzo offerto "*OMISSIS*", il farmaco richiesto rientra tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA sottoposto a specifiche clausole di riservatezza.
- la richiesta agli atti della stessa ditta nella quale si chiede la non pubblicazione dell'offerta in quanto: costituisce un segreto commerciale ai sensi dell'art. 53 del d.lgs. n. 50/2016 ed è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione del suddetto prodotto, rendendone pubblico lo sconto, pregiudicherebbe gravemente gli interessi commerciali della stessa azienda. La richiesta di non pubblicazione può essere accolta in quanto il contesto relativo alla fornitura del prodotto oggetto della presente non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaco esclusivo, coperto da privativa industriale, per i quali non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse

giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere del farmaco stesso;

- l'offerta e la relativa scontistica applicata sul listino praticato a completamento della richiesta per come specificato nel preventivo è conservato agli atti dell'ufficio scrivente;
- le indicazioni per una fornitura di 13 confezioni di Kaftrio e 13 confezioni di Kalydeco per 12 mesi di terapia;
- la Nota agli atti inviata con pec del 26.10.2021, dal Servizio Farmaceutico Territoriale del PO di Crotone, che conferma la conformità del farmaco;

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;

ATTESO che

- la ditta su riportata è regolarmente iscritta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA)
- la stessa è iscritta nella categoria Forniture specifiche per la Sanità - Beni, specializzata nel settore;
- è possibile procedere sul MEPA, attraverso la Trattativa diretta, per affidare la fornitura de quo alla ditta Ditta Vertex Pharmaceuticals srl con sede legale in via Leonida Bissolati,76 - 00187 Roma con P.Iva: P.IVA:08433930966,

TENUTO CONTO che

- è stata avanzata trattativa diretta T.D.1897170, sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, di acquisto per la fornitura dei farmaci indicati per la terapia sui pazienti affetti da fibrosi cistica nei confronti della ditta Ditta Vertex Pharmaceuticals srl con sede legale in via Leonida Bissolati,76 00187 Roma con P.IVA:08433930966;
- allo scadere del termine per la presentazione dell'offerta del 09/11/2021, la ditta indicata ha presentato le offerte conservate agli atti dell'ufficio scrivente;

DATO ATTO

- che gli elementi essenziali del contratto ai sensi dell'art. 32 comma 2 sono:
 - a) oggetto dell'affidamento:
 - Farmaco Kaftrio** -13 confezioni da 56 compresse;
AIC:043519053/E;
 - Farmaco Kalydeco** -13 confezioni da 28 compresse
AIC: 043519053/E;
 - b) Operatore economico: Ditta Vertex Pharmaceuticals srl con sede legale in via Leonida Bissolati,76 - 00187 Roma con P.IVA:08433930966;
- il RUP indicato ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016 è il Direttore della U.O.C. della Farmacia Territoriale del PO 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: 8975939B2D 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;

VERIFICATO

- che per la fornitura in oggetto non risultano essere attive Convenzioni CONSIP

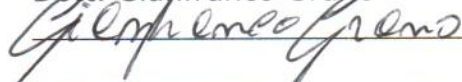
DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa specificate e descritte, che qui si intendono integralmente ripetute e confermate

1. di AFFIDARE ex art. 63 comma 2 lett. c) del D.lgs 50/2016, la fornitura dei seguenti farmaci: Kafrio e Kalydeco per le esigenze della U.O.C. Farmacia Territoriale come da preventivo e relativa offerta, per come meglio indicato in narrativa, alla ditta Vertex Pharmaceuticals srl,
2. di DARE ATTO che il codice CIG per la trattativa indicata è: 8975939B2D;
3. di DARE ATTO che la spesa complessiva della fornitura del farmaco sarà contabilizzata sul Conto cod. 501.1.101, del Bilancio di competenza;
4. di DARE ATTO che il Centro di Costo sarà successivamente indicato in sede di ordine;
5. di AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria della ASP di Crotone all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi del competente Provveditorato, Economato, Gestione Logistica;
6. di NOMINARE Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 il Direttore della U.O.C. di Farmacia Territoriale del PO di Crotone;
7. di PUBBLICARE il presente Atto sul sito dell'Azienda secondo le previsioni di legge;

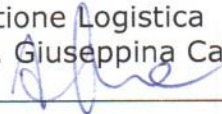
Il Responsabile del Procedimento

Dott. Gianfranco Grano



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 12 NOV. 2021 con protocollo n. 0347

08478

Il Responsabile del Procedimento

F.F.
Il Direttore U.O.C.



FF
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano

=====