

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Rif. Int. N. .... del .....

Aff.Gen. n. 2544 del 26/05/2021

DETERMINA DIRIGENZIALE

N. 2808 del 18 GIU. 2021

OGGETTO: Acquisto urgente Trattativa Diretta su MEPA n. 1692068/2021  
farmaco unico MITOMICINA MEDAC 40MG + KIT PER RICOSTITUZIONE E  
SOMMINISTRAZIONE  
ditta: MEDAC PHARMA SRL  
CIG: Z46319D213

Proposta del Responsabile del Procedimento n. 180 del 24/05/2021

Firma Angelina Levato  
Angelina Levato

Il Direttore dell'UOC PEGL attesta la legittimità formale e sostanziale nonché la regolarità tecnica, documentale e procedura della presente determina

Firma Dott. Nicola Voci  
Dott. Nicola Voci

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. GREF

- Attesta che la spesa di € \_\_\_\_\_ scaturente dalla presente proposta è imputata al conto \_\_\_\_\_ del bilancio economico preventivo 2021, che presenta la necessaria copertura finanziaria, così come si evince dalla verifica delle disponibilità presenti sul suddetto conto alla data odierna.
- Attesta che la presente proposta non comporta spesa né altri oneri a carico del bilancio aziendale

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

[Signature]

Il costo verrà registrato al momento del ricevimento della fattura da parte del collega unico competente.

IL DIRETTORE  
IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO  
DELEGATO  
Caterina Scisnotta

**IL DIRIGENTE S.C. P.E.G.L.**  
**Dott. Nicola Voci**  
(Provvedimento C.S. n. 63876 del 17/06/2020)

Premesso che:

- con nota prot.n. 60805 del 05/05/2021 il Responsabile della Farmacia Interna del Polo Ospedaliero di Lamezia Terme ha richiesto l'acquisto del farmaco unico MITOMICINA MEDAC 40MG, polvere per infusione iniettabile/ per infusione, + KIT PER RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE, per pazienti oncologici dalla ditta MEDAC PHARMA SRL;
- il principio attivo Mitomicina è carente sul territorio nazionale;
- nella suddetta nota si specifica che *"la ditta MEDAC PHARMA SRL è l'unica in Italia che dispone di una specialità di Mitomicina Medac 1mg/ml polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale munito di Kit per instillazione che comprende una sacca di solvente per soluzione endovescicale Fillchoice e che il kit incluso fornisce un vantaggio operativo garantendo una maggiore sicurezza dell'operatore sanitario nella preparazione del medicinale (citotossico)"*
- il fabbisogno trimestrale per il farmaco MITOMICINA MEDAC 40MG + KIT PER RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE per le farmacie ospedaliere di questa Asp è di n.100 fiale + n.100 kit, come indicato dal Responsabile della Farmacia;
- il farmaco MITOMICINA MEDAC 40MG + KIT PER RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE non risulta aggiudicato nelle gare vigenti per questa formulazione;

Visto il DPCM del 24/12/2015, come integrato con il DPCM del 11/07/2018, che include i farmaci nelle categorie merceologiche ai sensi dell'art.9 comma 3 del decreto-legge 24aprile 2014,66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, come modificato dalla legge 208/2015 (legge di stabilità 2016) è inibita per gli Enti del S.S.N. la procedura autonoma di acquisto salvo quanto di seguito;

Visto il Comunicato del Presidente ANAC del 10 febbraio 2016 :*" Aggiornamento modalità operative per l'acquisizione del CIG"* che al punto 8 precisa quanto segue: le S.A. che intendono realizzare affidamenti nelle categorie di cui al DPCM art.1 che non trovassero una iniziativa attiva da CONSIP ovvero dal soggetto Aggregatore territorialmente competente, e quest'ultimo non avesse stretto appositi accordi con altro soggetto aggregatore per la specifica categoria merceologica, dovranno selezionare *"Iniziativa non attiva presso il soggetto aggregatore di riferimento o consip e mancanza di accordi di collaborazione tra questi al momento della richiesta del rilascio del CIG"* esse potranno procedere all'acquisizione di CIG con le consuete modalità (lett. e);

Viste:

- la nota prot. n.117419 del 17/10/2019 per oggetto: *"Deliberazione n.1001 del 09/10/2019.Atto di indirizzo in materia di documentazione Antimafia"*;
- l'art. 32 comma 8 del D.Lgs 50/2016;
- le deliberazioni aziendali n.403 del 4/6/2015e n. 653 del 10/10/2016 concernente la procedura ed i criteri per la formazione delle decisioni aziendali;

Viste:

- la nota del Direttore Amministrativo prot. n. 4328 del 12/01/2021 per oggetto:*" Bilancio di previsione 2021-Assegnazione stanziamento conti economici"*
- la nota PEGL prot. n. 5362 del 14/01/2021 per oggetto: *"Bilancio di previsione 2021 – Richiesta autorizzazione conto economico 5.01.01.01"* sulla quale a riscontro, il Direttore Amministrativo Aziendale con nota vergata a margine si è così determinato: *"L'acquisizione dei farmaci è prioritaria , soprattutto ove urgenti. Provvedere"*.

Considerata l'estrema urgenza rappresentata dalla Farmacia richiedente si è proceduto a formulare apposita Trattativa Diretta su MEPA e nello specifico T.D. n. 1692068 in data 07/05/2021, con un unico Operatore Economico, trattandosi di farmaco e kit prodotto da unica ditta, e precisamente MEDAC PHARMA SRL, ai sensi del D. Lgs 50/2016 per un fabbisogno trimestrale di n.100 fiale e n.100 kit per ricostituzione e somministrazione;

Atteso che, alla scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, la ditta MEDAC PHARMA SRL ha formulato offerta per n.100 fiale di MITOMICINA MEDAC 40MG al prezzo unitario di € 47,92991 + IVA al 10% e per n.100 KIT PER RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE al prezzo unitario di € 40,97 +IVA al 22%, per un totale complessivo di € 8.889,99 +IVA ;

Considerato, che per il presente acquisto è stato rilasciato dall'ANAC il CIG: Z46319D213

Visto il Decreto Legge n.35 del 30/04/2019 convertito in Legge n.60/2019;

Visto il D.Lvo 50/2016 art.36 comma2 lettera a);

Visto l'art.32 della Costituzione Italiana;

Visto il DPCM 17/01/2017 sui LEA;

Vista la nota del Commissario ad Acta per il Piano di Rientro Prot.n.275187/SIAR del 25/07/2019, relativa all'approvvigionamento farmaci;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale N. 660 del 19/07/2018 ad oggetto: "Approvazione Regolamento Generale di Organizzazione e Funzionamento". Modifiche ed integrazioni alla deliberazione n. 726 del 7/11/2016, dove è espressamente previsto che la categoria dei farmaci è una tipologia di acquisto delegata per la quale non è necessaria alcuna autorizzazione neanche in caso di superamento del budget aziendale;

Vista la DDG n. 366 del 29/04/2013 di approvazione del Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni e servizi in economia;

Sulla base dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento individuato ai sensi dell'art.31 del D.Lgs 50/2016;

### DETERMINA

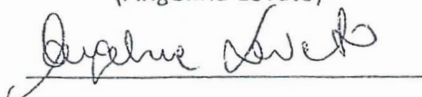
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. Affidare, ai sensi dell'art.36 comma 2 lett. a) del D.L.vo 50/2016 in somministrazione, la fornitura di n.100 fiale del farmaco MITOMICINA MEDAC 40 MG, al prezzo unitario di € 47,92991 + IVA al 10% e la fornitura di n.100 KIT PER RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE al prezzo unitario di € 40,97 + IVA al 22% alla ditta MEDAC PHARMA SRL di Roma CF: 11815361008;

| Prodotto                                  | Prezzo unitario | Unità Misura | Q.tà aggiudicata | Prezzo compl. netto iva | Iva10%                 | Totale      |
|---|-----------------|--------------|------------------|-------------------------|------------------------|-------------|
| Mitomicina Medac 40mg                     | € 47,92991      | Fiale        | 100              | € 4.792,991             | € 479,30               | € 5.272,29  |
| Kit per Ricostituzione e Somministrazione | € 40,97         | pz           | 100              | € 4.097,00              | Iva al 22%<br>€ 901,34 | € 4.998,34  |
|   |                 |              | totale           | € 8.889,991             | € 1.380,64             | € 10.270,63 |

2. Dare atto che per n. 100 fiale di MITOMICINA MEDAC 40MG il costo complessivo è di € 5.272,29 iva compresa da imputare sul C.E. n. 50110101 del relativo competente Bilancio, e per n. 100 KIT PER RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE il costo complessivo è di € 4.998,34 iva compresa da imputare sul C.E. n. 50110302 del relativo competente Bilancio;
3. Dare atto che l'acquisto di cui alla presente determina verrà effettuato in via di urgenza nelle more delle verifiche previste del D. Lgs. 159/2011 e Delibera della Commissione Prefettizia n. 1001 del 09/10/2019 con il vincolo della condizione risolutiva espressa prevista dall'art. 92, comma 3, del D. Lgs n. 159/2011;
4. Autorizzare l'assunzione del relativo Budget sul sistema informatico aziendale ai fini dell'emissione dei relativi ordinativi di acquisto;
5. Dare atto che alla presente procedura è stato assegnato dall'ANAC il CIG Z46319D213 ed il fornitore ha assunto tutti gli oneri di cui alla legge n. 136/2010 e smi ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari;
6. E' fatto salvo il recesso anticipato a favore dell'ASP in caso di eventuale aggiudicazione di gara d'appalto avendo ad oggetto il medesimo acquisto da parte di eventuale Ente Aggregatore;
7. Dare atto che Responsabile dell'esecuzione del contratto ai sensi del D.L.vo 50/2016 del codice dei contratti pubblici, è il Responsabile pro-tempore del Servizio Farmaceutico richiedente;
8. Disporre che, ad avvenuta consegna, l'attestazione di regolare esecuzione della fornitura dovrà essere trasmessa all'Ufficio Liquidazione Fatture, al fine di consentire l'adozione del provvedimento di liquidazione;
9. Disporre a carico dell'U.O. AA.GG. e Legali la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio dell'ASP, e a cura dell' U.O. PEGL sul sito istituzionale "Sezione Amministrazione Trasparente / Sezione Bandi e Gare" ai sensi dell'art. 1 c.32 della legge 190/2012 e dell'art.31 del D.Lgs n. 97/2016.

Il Responsabile del procedimento  
(Angelina Levato)



IL DIRIGENTE  
(Dott. Nicola Voci)

