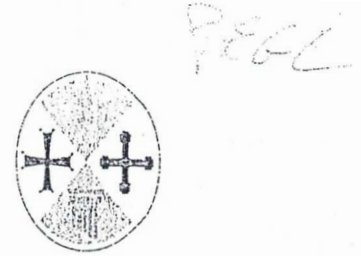




AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CATANZARO



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

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

Aff.Gen. n. 2574 del 27 MAG. 2021

DETERMINA DIRIGENZIALE

N. 2804 del 08 GIU. 2021

OGGETTO: Acquisto urgente Trattativa Diretta su MEPA n. 1692916/2021  
farmaco unico KALYDECO 75 MG BUSTINE  
ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL  
CIG: 874294499F

Proposta del Responsabile del Procedimento n. 185 del 26/05/2021

Firma Angelina Levato  
Angelina Levato

Il Direttore dell'UOC PEGE 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

opione

Il costo verrà registrato al momento del accertamento delle fatture da parte del codice unico competente.

IL DIRETTORE

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. GREF  
Giuseppe Simonotta

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. 57097 del 28/04/2021 il Responsabile della Farmacia Territoriale di Catanzaro ha richiesto l'acquisto del farmaco unico KALYDECO 75MG OS GRAT BUSTINE , per paziente pediatrico affetto da Fibrosi Cistica, prodotto dalla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL;
- il fabbisogno semestrale per il farmaco KALYDECO 75 MG BUSTINE per le farmacie territoriali ASP è di n.336 bustine, come indicato dal Responsabile della Farmacia nella suddetta nota;
- il farmaco KALYDECO 75MG OS GRAT BUSTINE 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 PEG L 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. 1692916 in data 07/05/2021, con un unico Operatore Economico, trattandosi di farmaco unico, e precisamente VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, ai sensi del D. Lgs 50/2016 per un fabbisogno semestrale di n.336 bustine;

Atteso che, alla scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL ha formulato offerta complessiva per n.336 bustine di KALYDECO 75MG OS GRAT BUSTINE di €. 97.470,00 + IVA al 10% per l'intera fornitura, al prezzo unitario di €. 290,0893 +IVA al 10%;

Considerato, che per il presente acquisto è stato rilasciato dall'ANAC il CIG: 874294499F

Visto il Decreto Legge n.35 del 30/04/2019 convertito in Legge n.60/2019;  
Visto il D.Lvo 50/2016 art.63 comma2 lettera b);

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

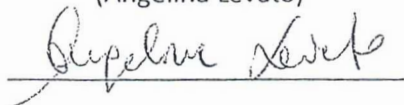
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. Autorizzare la procedura di acquisto e contestualmente affidare, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. b) del D.L.vo 50/2016 in somministrazione, la fornitura di n.336 bustine di KALYDECO 75MG OS GRAT BUSTINE, al prezzo unitario di €. 290,0893 + IVA al 10% per un totale di €. 97.470,00+ IVA al 10% alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL di Roma CF: 08433930966;

Prodotto	Prezzo unitario	Unità Misura	Q.tà aggiudicata	Prezzo compl. netto iva	Iva10%	Totale
Kalydeco 75mg Os Grat	€ 290,0893	BUSTINE	336	€ 97.470,00	€ 9.747,00	€ 107.217,00

2. Dare atto che per n. 336 bustine di KALYDECO 75MG OS GRAT BUSTINE il costo complessivo è di €. 107.217,00 iva compresa da imputare sul C.E. n. 50110101 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 874294499FF 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)

