

Provveditorato Economato e Gestione Logistica

DETERMINA DIRIGENZIALE

N. 6166 DEL 05/12/2024

<u>OGGETTO:</u>	ACQUISTO FARMACO UNICO VALCYTE 250 MG/5ML 1FL. AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) D. LGS. N. 36/2023. OPERATORE ECONOMICO AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. (C.F./P.IVA 09190500968). CIG:B493B636E0.
------------------------	--

OGGETTO:	ACQUISTO FARMACO UNICO VALCYTE 250 MG/5ML 1FL. AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) D. LGS. N. 36/2023. OPERATORE ECONOMICO AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. (C.F./P.IVA 09190500968). CIG:B493B636E0.
-----------------	--

Proposta del Responsabile del Procedimento n. 8530/2024

Il Direttore del Provveditorato Economato e Gestione Logistica con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria fatta, attesta che l'atto è conforme alla legge.

Il Direttore Provveditorato Economato e Gestione Logistica

PREMESSO

- che con nota prot. n. 144115 del 12/11/2024, a firma del Farmacista Dirigente presso il Servizio di Farmacia Interna P.O. Lamezia Terme, è stato chiesto l'avvio delle procedure di acquisto del farmaco unico **VALCYTE 250 MG/5ML1 FL** (*valganciclovir cloridrato*), nella quantità di n. 10 flaconi, quale fabbisogno semestrale presunto, richiesto dal Direttore UOC Pediatria P.O. Lamezia Terme;
- che, nella medesima comunicazione è stato specificato come il farmaco - necessario per il trattamento dei pazienti affetti da *citomegalovirus* - sia unico e non aggiudicato in gare in corso di validità;
- che l'operatore economico indicato nella medesima nota ai fini dell'acquisto, ha comunicato di non essere più in possesso della titolarità del farmaco per la distribuzione in Italia;
- che, pertanto, con mail del 26/11/2024, la Farmacia Interna P.O. Lamezia Terme ha indicato per la distribuzione in Italia l'operatore economico AVAS PHARMACEUTICALS SRL;

EVIDENZIATO

- che con email del 28/11/2024 è stato chiesto all'operatore economico indicato la formulazione di offerta economica per l'acquisto del farmaco *de quo*;
- che AVAS PHARMACEUTICALS SRL (C.F./P.IVA 09190500968), con sede legale in Milano, Ripa di Porta Ticinese, n. 39, con mail del 02/12/2024, ha offerto, per la fornitura del farmaco unico VALCYTE 250 MG/5ML1 FL, il prezzo unitario di € 195,16 oltre IVA al 10%, per un totale – a fronte del fabbisogno richiesto – di € 1.915,16 oltre IVA al 10%, pari ad € 2.146,76;

RICHIAMATI

- l'art. 50, d. lgs. n. 36/2023, il quale stabilisce che le stazioni appaltanti procedono ad "*affidamento diretto dei servizi e forniture [...] di importo inferiore a 140.000 euro*" (comma 1, lett. b));
- l'art. 17, comma 2, d. lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui "*In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta*";
- l'art. 52 "*Controllo sul possesso dei requisiti*" secondo cui "*nelle procedure di affidamento di cui all'articolo 50, comma 1, lettere a) e b), di importo inferiore a 40.000 euro, gli*

operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti”

VISTI

- 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, d.l. 24 aprile 2014, n. 66 (convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89), come modificato dalla legge 208/2015 (legge di stabilità 2016) con riferimento alle quali gli Enti del SSN, tra gli altri, – al superamento delle soglie stabilite – non sono legittimati ad esperire autonome procedure di gara ma dovranno ricorrere a Consip ovvero agli altri soggetti aggregatori;
- il Comunicato del Presidente ANAC del 10 febbraio 2016, “*Aggiornamento modalità operative per l’acquisizione del CIG*”, il quale, al punto 8, stabilisce che “*le S.A. che intendono realizzare affidamenti nelle categorie di cui al DPCM art.1, che non trovassero una iniziativa attivata 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 cui all’art. 9, commi 1 e 2 del DL 66/2014) 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*”;
- il DPCM del 12/01/2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;

VISTO, altresì, l’art. 1, comma 450, L. 27 dicembre 2006, n. 2006 (legge finanziaria 2007), modificato, da ultimo dall’art. 1, comma 130, legge n. 145/2018, che stabilisce che “*Le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione*”;

DATO ATTO che per l’acquisto è stato rilasciato dall’ANAC il **CIG: B493B636E0**;

CONSIDERATO che l’attività non comporta rischi di interferenze, trattandosi di mera fornitura ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e della determinazione dell’Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture n. 3/2008;

DATO ATTO che i proponenti, con la firma del presente provvedimento, dichiarano di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse, impegnandosi a comunicare eventuali variazioni in merito;

VISTI

- le deliberazioni aziendali n. 403 del 4/6/2015 e n. 653 del 10/10/2016, concernente la procedura ed i criteri per la formazione delle decisioni aziendali;

- la D.D.G. n. 660 del 19/07/2018 avente ad oggetto “*Approvazione Regolamento Generale di Organizzazione e Funzionamento. Modifiche ed integrazioni alla Deliberazione n. 726 del 07/11/2016*”;
- il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36/2023, "Codice dei Contratti Pubblici";
- il Decreto Legge n. 35 del 30/04/2019, convertito in Legge n. 60/2019;
- la nota del Commissario ad Acta per il Piano di Rientro prot. n. 275187/SIAR del 25.07.2019;
- la nota prot. n. 117419 del 17/10/2019, avente per oggetto: “*Deliberazione n. 1001 del 09/10/2019. Atto di indirizzo in materia di documentazione Antimafia*”;
- il Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
- il Decreto Legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito con modificazioni dalla L. 30 dicembre 2020, n. 181;

VISTI, altresì,

- l’art. 17, comma 1, d. lgs. n. 36/2023;
- l’art. 50, comma 1, lett. b), D. Lgs n. 36/2023;
- l’art. 3, legge n. 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- l’art. 32 Cost.;

RITENUTO

- di procedere all’affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), d. lgs. n. 36/2023, all’operatore economico AVAS PHARMACEUTICALS SRL (C.F./P.IVA 09190500968), con sede legale in Milano, Ripa di Porta Ticinese, n. 39, della fornitura del farmaco unico **VALCYTE 250 MG/5ML1 FL**, al prezzo unitario offerto di € 195,16 oltre IVA al 10%, per un totale – a fronte del fabbisogno richiesto – di € 1.915,16 oltre IVA al 10%, pari ad € 2.146,76;
- di dare atto che per il suddetto operatore economico, è stata acquisita una dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà per la verifica della sussistenza dei requisiti generali e speciali di partecipazione e di qualificazione richiesti per l’affidamento, così come prescritto dall’art. 52 D.Lgs. 36/2023, letto in combinato disposto con gli artt. da 94 a 98 del medesimo decreto;

RICHIAMATO il vigente Regolamento di Organizzazione Funzionamento aziendale e ritenuta la propria competenza in materia;

Sulla base dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento individuato ai sensi della legge 241/90;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte e che qui si intendono integralmente ripetute e confermate:

1. **DI AUTORIZZARE** la procedura di acquisto mediante **AFFIDAMENTO DIRETTO** ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), d. lgs. n. 36/2023, AVAS PHARMACEUTICALS SRL (C.F./P.IVA 09190500968), con sede legale in Milano, Ripa di Porta Ticinese, n. 39, della fornitura del farmaco unico **VALCYTE 250 MG/5ML1 FL**, al prezzo unitario offerto di €

- 195,16 oltre IVA al 10%, per un totale – a fronte del fabbisogno richiesto – di € 1.915,16 oltre IVA al 10%, pari ad € 2.146,76;
2. **DI DARE ATTO**, che l'importo complessivo è di € 2.146,76 (€ 1.915,16 + IVA al 10%) da imputare sul C.E. n. 5.01.01.01 del competente esercizio di Bilancio;
 3. **DI AUTORIZZARE** l'assunzione del relativo Budget sul sistema informatico aziendale ai fini dell'emissione dei relativi ordinativi di acquisto;
 4. **DI 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;
 5. **DI PRENDERE ATTO** che, nell'eventualità dell'applicazione del pay-back 5% relativo alla spesa farmaceutica, disciplinato dalla Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Legge finanziaria 2007) e ss.mm.ii che consente alle aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA la sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali di cui esse sono titolari dietro versamento (pay-back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni, l'importo di aggiudicazione di cui al presente provvedimento resta invariato, potendosi avere la sola variazione in aumento o in diminuzione dei quantitativi oggetto di fornitura in misura proporzionale all'applicazione di detto istituto;
 6. **DI DARE ATTO** che alla presente procedura è stato assegnato dall'ANAC il **CIG: B493B636E0**;
 7. **DI DARE ATTO** che il fornitore ha assunto tutti gli oneri di cui alla legge n. 136/2010 e smi ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari;
 8. **DI DARE ATTO** che è fatto salvo il recesso anticipato a favore dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro in caso di eventuale aggiudicazione di gara d'appalto avendo ad oggetto il medesimo acquisto da parte di eventuale Ente Aggregatore;
 9. **DI 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;
 10. **DI TRASMETTERE** a cura del RUP il presente provvedimento a tutti gli interessati.

Il Responsabile del Procedimento amministrativo Dott.ssa SERENA VIZZA

Il Direttore del Provveditorato Económico e Gestione Logistica Dott. NICOLA VOCI
(Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.L.gs n 82/2005 e s.m.i.)