

**Provveditorato Economato e Gestione Logistica**

**DETERMINA DIRIGENZIALE**

**N. 2425 DEL 17/05/2022**

<b><u>OGGETTO:</u></b>	<b>ACQUISTO URGENTE, TRATTATIVA DIRETTA SU MEPA, N. 2136017/2022, FARMACI UNICI KALYDECO 28 CPR RIV 150MG E KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG. DITTA: VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL. CIG: 9228076139.</b>
------------------------	--

<b>OGGETTO:</b>	<b>ACQUISTO URGENTE, TRATTATIVA DIRETTA SU MEPA, N. 2136017/2022, FARMACI UNICI KALYDECO 28 CPR RIV 150MG E KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG. DITTA: VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL. CIG: 9228076139.</b>
-----------------	--

Proposta del Responsabile del Procedimento n. 2387/2022

Il Direttore 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.65840 del 09/05/2022 il Responsabile dell Farmacia Territoriale di Catanzaro ha richiesto l'acquisto dei farmaci unici **KALYDECO 28 CPR RIV 150MG** e **KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG** , per pazienti affetti da Fibrosi Cistica, prodotto dalla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL;
- i fabbisogni trimestrali per il farmaco KALYDECO 28 CPR RIV 150MG sono di n. compresse e per il farmaco KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG sono di n. compresse come indicato nella suddetta nota;
- i farmaci KALYDECO 28 CPR RIV 150MG e KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG non risultano aggiudicati nelle gare vigenti ;

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;

Considerata l'estrema urgenza rappresentata dal richiedente si è proceduto a formulare apposita Trattativa Diretta su MEPA e nello specifico T.D. n. 2136017 in data 10/05/2022, con un unico Operatore Economico, trattandosi di farmaci unici, e precisamente VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, ai sensi del D. Lgs 50/2016 per fabbisogni succitati;

Atteso che, alla scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL ha formulato offerta complessiva per n. compresse del farmaco KALYDECO 28 CPR RIV 150MG di € + IVA al 10% per l'intera fornitura, al prezzo unitario di € +IVA al 10%, per n. compresse del farmaco KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG di € + IVA al 10% per l'intera fornitura al prezzo unitario di € + IVA al 10%;

Considerato, che per il presente acquisto è stato rilasciato dall'ANAC il **CIG: 9228076139**;

*Proposta n. 2387/2022*

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:

Di 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. compresse del farmaco KALYDECO 28 CPR RIV 150MG al prezzo unitario di € +IVA al 10% , di n. compresse del farmaco KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG al prezzo unitario di € +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
<b>KALYDECO 28 CPR RIV 150MG</b>	€	CPR		€	€	€
<b>KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG</b>	€	CPR		€	€	€
			totale	€	€	€

Di dare atto che per n. compresse del farmaco **KALYDECO 28 CPR RIV 150MG** e per n. compresse del farmaco **KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG** il costo complessivo è di € iva compresa da imputare sul C.E. n. **50110101** del relativo competente Bilancio;

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;

Di dare atto che in fase di pubblicazione del presente atto saranno secretatati il prezzo unitario di offerta e i fabbisogni richiesti dai farmacisti per il farmaco **KALYDECO 28 CPR RIV 150MG** , **KAFTRIO 56CPR RIV 100/50/75MG** e **SYMKEVI 28 CPR 150MG+100MG** dato che nella presentazione dell'offerta la ditta **VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL** ha precisato che le condizioni economiche presentate costituiscono segreto commerciale ai sensi dell'art. 98 comma 5 del D. Lgs. 50/2016 e come tale devono ritenersi coperte da confidenzialità e non possono essere divulgate a terze parti né rese pubblicamente accessibili;

Di autorizzare l'assunzione del relativo Budget sul sistema informatico aziendale ai fini dell'emissione dei relativi ordinativi di acquisto;

Di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato dall'ANAC il **CIG 9228076139** ed il fornitore ha assunto tutti gli oneri di cui alla legge n. 136/2010 e s.m.i. ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari;  
Di è 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;  
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.

Il Responsabile del Procedimento amministrativo LEVATO ANGELINA

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