



AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



**DETERMINAZIONE
N 00380 del 06.04.2020**

DEL DIRETTORE DELL'U.O.C P.E.G.I.

**Oggetto: Aggiudicazione Procedura Negoziata diretta per la fornitura del farmaco
"Burosumab (Crysvita) SC 30 mg 1 ml" per l'U.O.C. di Pediatria dell'A.O.
di Cosenza, presso la Società KYOWA Kirin S.r.l. - CIG ZAF2C9A1DE.**

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica, Dott. Teodoro Gabriele, in forza della delega conferitagli dal Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, Dott.ssa Giuseppina Panizzoli, con deliberazione n. 00295 del 10.09.2019, ha adottato la seguente Determinazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

**IL DIRETTORE DELL'U.O.C.
PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA**

PREMESSO

- ♦ Che, con Richiesta di Fabbisogno n. 44 del 30.03.2020 il Direttore dell'U.O.C. di Pediatria, unitamente al Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, ha trasmesso alla Scrivente U.O.C., la richiesta di acquisto del farmaco *"Burosumab (Crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml"*, innovativo di nuovo inserimento in PTR per paziente pediatrico, prescritto da AOU Pisa con dispensazione a carico della UOC Pediatria AOCS, presso la Società Kyowa Kirin S.r.l., che commercializza in esclusiva, in tutto il territorio nazionale, il farmaco di che trattasi;
- ♦ **Che**, nella suddetta richiesta è stato specificato quanto segue: 1. L'acquisto riveste *carattere di necessità ed urgenza per il trattamento di malattia rara "Ipofosfatemia X-linked RC0170"*; 2. *Che si tratta di farmaco unico, dotato di attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, non presente in aggiudicazioni regionali in quanto di recente inserimento in PTR (dca 2/2020)*; 3. *Tale farmaco è innovativo, sottoposto a monitoraggio AIFA, già inserito in PTR ed PTO per la UOC di Pediatria*; 4. *Il farmaco è prodotto esclusivamente dalla Ditta KYOWA Kirin S.r.l.*; 4. L'importo presunto a base d'asta è pari ad € 32.521,60 oltre IVA al 10% (Conto di Costo 5011101);
- ♦ **Che**, pertanto, è stato acquisito il CIG di gara: ZAF2C9A1DE;
- ♦ **Che**, alla luce di quanto sopra esposto e in ottemperanza al disposto di cui all'art. 63 comma 2 lett. b), del D. Lgs. n. 50/16 ss. mm. e ii., la Scrivente Struttura, con Nota Prot. n. 59 dello 02.04.2020, ha richiesto alla *Kyowa Kirin S.r.l.*, di far pervenire Offerta relativa alla fornitura del farmaco *"Burosumab (Crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml"*, per l'importo a base d'asta di € 32.521,60 oltre IVA al 10%;
- ♦ **Che**, in data 02.04.2020, la Società sopra citata, ha fatto pervenire la propria *Offerta*, per la fornitura del farmaco *"Burosumab (Crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml"* al prezzo per confezione di € 7.337,69 oltre IVA (prezzo complessivo della fornitura offerto, € 29.350,76 oltre IVA al 10%);
- ♦ **Che**, unitamente all'Offerta, la Società *Kyowa Kirin S.r.l.*, ha trasmesso la *"Dichiarazione di commercializzazione in esclusiva su tutto il territorio Nazionale della specialità medicinale Crysvita (Burosumab) nei dosaggi da 10 mg - 20 mg - 30 mg"* (con allegata GU di autorizzazione all'immissione in commercio);
- ♦ **Che**, alla luce di quanto sopra, si procede ad affidare la fornitura di cui alla Procedura negoziata diretta con unico Operatore economico, per l'acquisto del farmaco *"Burosumab (Crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml"*, CIG ZAF2C9A1DE, per il fabbisogno dell' U.O.C. di Pediatria dell'A.O. di Cosenza, alla Società *Kyowa Kirin S.r.l.*, con Sede legale in Via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano - P. IVA 03716240969, unico Operatore con disponibilità a fornire, in Italia, il farmaco di che trattasi, per l'importo complessivo di € 29.350,76 oltre IVA al 10%;

PRECISATO

- ♦ **Che** la spesa complessiva di € 29.350,76 oltre IVA al 10%, scaturente dal presente atto, sarà registrata al Conto di Costo 5011101, Bilancio Economico Preventivo Esercizio 2020;
- ♦ **Che** i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;

- ♦ **Che** il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità all'art. 3 - ter del D. Lgs. 502/1992 ss. mm. e ii.;
- ♦ **Che** il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L. R. 11/04;
- ♦ Accertata la regolarità tecnico - amministrativa,

DETERMINA

- ♦ **Di intendere**, tutto quanto espresso in Premessa, integralmente ripetuto e confermato;
- ♦ **Di designare**, quale Responsabile del procedimento la Dott. ssa Antonietta Raimondo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 ss. mm. e ii.;
- ♦ **Di prendere atto delle risultanze della Procedura negoziata diretta, con unico Operatore Economico, - CIG ZAF2C9A1DE - per l'affidamento della fornitura del farmaco "Burosumab (Crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml", per l'U.O.C. di Pediatria dell'A.O. di Cosenza;**
- ♦ **Di affidare**, la fornitura di cui sopra, **alla Società KYOWA Kirin S.r.l.**, con Sede legale in Via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano - P. IVA 03716240969, **per l'importo complessivo di € 32.285,84 inclusa IVA al 10%;**
- ♦ **Di ribadire**, che la Procedura Negoziata diretta con unico Operatore in argomento, si è resa indispensabile in quanto, il farmaco di che trattasi, è necessario ed urgente *per il trattamento di malattia rara "Ipofosemia X-linked RC0170"*; è *innovativo di nuovo inserimento in PTR per paziente pediatrico, prescritto da AOU Pisa con dispensazione a carico della UOC Pediatria AOCS*; è *farmaco unico, dotato di attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata*; deve essere acquistato presso la Società *Kyowa Kirin S.r.l.*, unico Operatore che commercializza, in esclusiva, su tutto il territorio nazionale, il farmaco di che trattasi;
- ♦ **Di allegare**, al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale, la **copia della Richiesta di Fabbisogno n. 44 del 30.03.2020, (Allegato "A")**, la **copia dell'Offerta con acclusa la copia della Dichiarazione di commercializzazione in esclusiva su tutto il territorio nazionale** del farmaco, prodotte dall'Aggiudicataria (**Allegato "B"**), ed il Prospetto **"Elenco delle Aggiudicazioni ordinate per Fornitore"** che contiene la specifica della quantità per confezione e quantità in numero, il prezzo unitario ed il prezzo a confezione del farmaco di che trattasi (**Allegato "C"**);
- ♦ **Di ribadire**, che la **spesa complessiva di € 32.285,84 inclusa IVA al 10%**, scaturente dal presente atto, sarà registrata al Conto di Costo 5011101, Bilancio Economico Preventivo Esercizio 2020;
- ♦ **Di precisare**, che l' U.O.C. P.E.G.L. procederà alla gestione del Contratto tramite il Sistema informatico operativo in uso, e che il Codice IPA dell'U.O.C. Scrivente, cui inviare le fatture elettroniche è ZAVRW;
- ♦ **Di precisare, che il presente provvedimento, successivamente all'adozione, dovrà essere notificato all'U.O.C. G.R.E.F.;**
- ♦ **Di notificare** copia del presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Farmacia per gli adempimenti di competenza, nonché al Responsabile del Sito aziendale per la pubblicazione sul Sito istituzionale dell'Ente;
- ♦ **Di precisare** che i documenti, citati nella presente Determinazione, sono custoditi agli atti, dalla Scrivente U.O.C.;

- ♦ **Di precisare** che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;
- ♦ **Di dare atto** che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D. Lgs. 502/1992 ss. mm. e ii.;
- ♦ **Di precisare**, infine, che il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità, ai sensi della L.R. 11/2004.

Il Collaboratore Amministrativo
Dott.ssa Antonietta Raimondo

Il Direttore
U.O.C. P.E.G.L.
Dott. Teodoro Gabriele

SI ATTESTA

Che la presente Determinazione, in copia:

- è stata pubblicata all'Albo pretorio di questa Azienda Ospedaliera in data _____ e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data _____;
- è costituita da n. _____ fogli intercalari e n. _____ fogli allegati.

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
Dott. Vincenzo Scoti

SI ATTESTA

- ♦ che la presente Determinazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.
- ♦ che la presente Determinazione, sottoposta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria per il controllo preventivo di legittimità, con nota prot.n. _____ del _____ ai sensi e per gli effetti dell'art.13, comma 1, della legge regionale n.11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li _____

Il Direttore dell' U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
Dott. Vincenzo Scoti

SI ATTESTA

Che la presente Determinazione

- ♦ è divenuta esecutiva in data _____ per decorrenza del termine di cui all'art. 13, comma 2, della legge regionale 19 marzo 2004, n.11
- ♦ è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____;
- ♦ è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____;

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
Dott. Vincenzo Scoti