



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



**DETERMINAZIONE  
N 00655 del 17.06.2020**

**DEL DIRETTORE DELL'U.O.C P.E.G.L**

**Oggetto: Aggiudicazione Procedura negoziata diretta, in via telematica, n. 1305218, 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 83097617B4.**

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. 66 del 15.05.2020 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"*, necessario per continuare a garantire la terapia a paziente pediatrico già in trattamento, per i prossimi sei mesi di trattamento (n. 12 fiale), da integrare alla aggiudicazione già avvenuta con Determinazione n. 380 del 06/04/2020, 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 (XLH)"* con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore ad un anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita; 2. Che si tratta di farmaco unico, sottoposto a monitoraggio AIFA, dotato di attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, non presente in aggiudicazioni regionali; 3. Il farmaco è commercializzato su tutto il territorio nazionale esclusivamente dalla Ditta KYOWA Kirin S.r.l.; 4. L'importo a base d'asta è pari ad € 88.052,40 oltre IVA al 10% (Conto di Costo 501.1.101.);
- ♦ **Che** è stato acquisito il CIG di gara: 83097617B4;
- ♦ **Che**, con Determina a contrarre n. 552 del 25.05.2020, si è proceduto, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), punto 2), D. Lgs. n. 50/2016, ss. mm. e ii., ad indire sul mercato elettronico Mepa-Consip, Procedura negoziata diretta, in via telematica, n. 1305218 del 26.05.2020, con la Società Kyowa Kirin S.r.l. (termine ultimo presentazione offerta: 05.06.2020);
- ♦ **Che**, la Società sopra citata, in data 03.06.2020, ha fatto pervenire la propria Offerta (Identificativo univoco dell'offerta 773376) relativa alla fornitura del farmaco *"Burosumab (Crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml"*, al prezzo unitario di € 7.337,69 oltre IVA (Valore offerto € 88.052,28 oltre IVA al 10%, quantità n. 12 fiale);
- ♦ **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 accluso stralcio G.U. di autorizzazione all'immissione in commercio e attribuzione numero identificazione nazionale, che si allega in copia - *"Allegato B"*);
- ♦ **Che** in data 08.06.2020, il Dirigente farmacista, incaricato dal Direttore dell'U.O.C. di Farmacia aziendale, a valutare le offerte pervenute per la Procedura negoziata in esame, ha espresso valutazione di conformità sull'offerta della Società KYIOWA Kirin S.r.l. (*"Allegato D"* al presente atto);
- ♦ **Che**, alla luce di quanto sopra, si procede ad affidare la fornitura di cui alla Procedura negoziata diretta in via telematica con unico Operatore economico, per l'acquisto del farmaco *"Burosumab (Crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml"*, CIG83097617B4, 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 € 88.052,28 oltre IVA al 10%;

## PRECISATO

- ♦ **Che** la spesa complessiva di € 88.052,28 oltre IVA al 10%, scaturente dal presente atto, sarà registrata al Conto di Costo 501.1.101., 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.;
- ♦ 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 precisare che sono state effettuate le verifiche ai sensi di legge sull'Aggiudicataria (Verifica regolarità contributiva - "Durc on line"; Verifica inadempimenti - Agenzia Entrate - "ex art. 48-bis D.P.R. n. 602/73", Certificazione carichi pendenti), con conseguente riscontro di regolarità;**
- ♦ **Di prendere atto delle risultanze della Procedura negoziata diretta, in via telematica, con unico Operatore Economico - CIG 83097617B4 - 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 € 96.857,51 inclusa IVA al 10%;**
- ♦ **Di ribadire**, che la Procedura Negoziata diretta, con modalità telematica, con unico Operatore in argomento, si è resa indispensabile in quanto il farmaco di che trattasi, è necessario ed urgente: 1. *Per continuare a garantire la terapia a paziente pediatrico già in trattamento presso l'UOC di Pediatria, per i prossimi sei mesi di trattamento (n. 12 fiale), tale acquisto va ad integrare l'aggiudicazione già avvenuta con Determinazione n. 380 del 06/04/2020, presso la medesima Società;* 2. *Il farmaco è specifico per il trattamento di malattia rara "Ipofosfatemia X-linked (XLH)" con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore ad un anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita;* 3. *Trattasi di farmaco unico, sottoposto a monitoraggio AIFA, dotato di attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, non presente in altre aggiudicazioni regionali;* 4. *Il farmaco è commercializzato, su tutto il territorio nazionale, esclusivamente dalla Ditta KYOWA Kirin S.r.l. (per come si evince dall'allegata "Dichiarazione di commercializzazione in esclusiva" - Allegato "B");*
- ♦ **Di allegare**, al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale, **Copia della Richiesta di Fabbisogno n. 66 del 15.05.2020 (Allegato "A"), Copia dell'Offerta con acclusa la Dichiarazione di commercializzazione in esclusiva su tutto il territorio nazionale del farmaco, e stralcio della G.U. relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, prodotti dall'Aggiudicataria (Allegato "B"), Prospetto "Elenco delle Aggiudicazioni ordinate per Fornitore", contenente 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"), Copia valutazione di conformità del Dirigente**

farmacista competente, sull'offerta pervenuta da parte dell'O.E. KYOWA Kirin S.r.l. (**Allegato "D"**);

- ♦ **Di ribadire**, che la **spesa complessiva di € 96.857,51 inclusa IVA al 10%**, scaturente dal presente atto, sarà registrata al *Conto di Costo 501.1.101.*, 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 ed alla liquidazione delle fatture elettroniche (Codice IPA cui inviare le fatture elettroniche: *ZAVERW*);
- ♦ **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.;

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**