

DETERMINAZIONE

N. 01423 DEL 29/12/2020

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

OGGETTO: Aggiudicazione - tramite trattativa diretta MePa in urgenza - per acquisto farmaco Crysvita (P.A. Burosumab) - per l'U.O.C. di Pediatria U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata di Cosenza presso l'operatore economico Kyowa Kirin s.r.l. C.I.G. 855982925A.

Il Direttore della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato e Gestione Logistica, Dr. Teodoro Gabriele, in forza delle attribuzioni proprie della dirigenza di cui alla deliberazione n°132 del 23.07.2020, 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. 159 dell'11.12.2020 il Direttore f.f. dell'U.O.C. di Farmacia ha proposto, per come richiesto dal Direttore dell'U.O.C. di Pediatria, l'avvio di idonea procedura di gara, in urgenza, finalizzata all'acquisizione diretta del farmaco *Crysvita (P.A. Burosumab)* - quantità n. 12 flaconcini da 30mg – 1ml e n.12 fiale da 20 mg - indicato nel trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea nei bambini e negli adolescenti, commercializzato in esclusiva su tutto il territorio nazionale, per dosaggio e/o forma farmaceutica, dalla società Kyowa Kirin s.r.l., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

- che, nella nota sopra indicata, il Direttore dell'U.O.C. ha precisato che il farmaco de quo ha il requisito dell'innovazione tecnologica innovativo ed unico, sottoposto a monitoraggio da parte dell'A.I.F.A., già inserito in P.T.R. e P.T.O. per l'U.O.C. di Pediatria, giusta G.U. Serie generale n. 208 dello 05.09.2019 che si richiama senza allegare;

- che, inoltre, nella nota n.159/2020, è ulteriormente specificato quanto di seguito: 1. il quantitativo del farmaco richiesto si riferisce al fabbisogno attuale, 2. il farmaco di che trattasi, aggiudicato nelle precedenti gare di cui alle determinazioni n. 380/20 e n. 655/20 entrambe completate, era anche presente, come lotto n.63, nel capitolato della Gara Farmaci gestita dalla SORESA - recepita con DCA n. 139/2020, lotto andato deserto per mancanza di offerte, 3. esiste disponibilità economica per l'acquisto de quo, 4. l'importo a base d'asta per l'acquisto di che trattasi è pari ad euro 169.644,00 oltre Iva, secondo quanto indicato dall'U.O.C. proponente, 5. la relativa spesa dovrà essere registrata sul conto di costo n. 50111010;

- che, pertanto, è stato acquisito il C.I.G. di gara: 855982925A;

- che, con determina a contrarre n. 01399 dello 17.12.2020, 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, Trattativa diretta, con l'operatore economico unico Kyowa Kirin s.r.l., base d'asta pari ad € 169.644,00 oltre Iva;

- che, l'operatore economico Kyowa Kirin s.r.l., ha proceduto ad inviare offerta - il cui Identificativo Univoco è 931616 - inerente alla fornitura del farmaco "*Crysvita (P.A. Burosumab)*", quantità n. 12 flaconcini da 30mg – 1ml al prezzo unitario di € 7.337,69 oltre Iva e n.12 fiale da 20 mg al prezzo unitario di € 4891,55 - importo complessivo dell'offerta pari ad € 146.750,88 oltre Iva al 10%;

- che in data 23.12.2020, il dr. Giuseppe De Marco – Dirigente Medico dell'U.O.C. di Farmacia, ha proceduto a valutare come "*conforme alla richiesta*" il farmaco e "*congruo*" il relativo prezzo inerente all'offerta per la Trattativa Diretta de qua inviata dall'operatore economico Kyowa Kirin s.r.l.;

- che, per quanto sopra esposto, si procede ad affidare la fornitura, di cui alla Trattativa Diretta MePa con unico Operatore Economico, del farmaco *Crysvita (P.A. Burosumab)*, quantità n. 12 flaconcini da 30mg – 1ml e n.12 fiale da 20 mg necessario per l'U.O.C. di Pediatria, all'operatore economico Kyowa Kirin s.r.l., con Sede legale in Milano (MI) – via

dell'Annunciata n.21, C.F. 03716240969, che commercializza, il farmaco di che trattasi, in esclusiva su tutto il territorio nazionale, per un importo complessivo di € 146.750,88 oltre Iva al 10%;

- che, in data 28.12.2020 il Direttore ff dell'U.O.C. di Farmacia ha comunicato, per le vie brevi, la necessità di n. 5 fiale da 20 mg del Farmaco Crysvita (Burosumab) fino al 31.12.2020;

PRECISATO

- che la spesa complessiva di € 146.750,88 oltre Iva al 10%, scaturente dal presente atto, sarà registrata sul Conto di Costo 50111010 secondo quanto di seguito indicato:

- la somma di € 24.457,75 oltre Iva al 10%, sul Bilancio Economico Esercizio 2020 (pari a n. 5 fiale da 20 mg)
- la somma di € 122.293,13 oltre Iva al 10%, sul Bilancio Economico Esercizio 2021 (n.12 flaconcini da 30mg e n. 7 fiale da 20 mg)

e comunque fino alla concorrenza della somma aggiudicata;

- 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 Anita Zaccaro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 ss. mm. e ii.;

- di prendere atto delle risultanze della Trattativa Diretta MePa con unico Operatore Economico, per l'affidamento della fornitura del farmaco "Crysvita (P.A. Burosumab), quantità n. 12 flaconcini da 30mg – 1ml e n.12 fiale da 20 mg - importo complessivo dell'offerta pari ad € 146.750,88 oltre Iva al 10% - C.I.G.: 855982925A;

- di affidare, la fornitura sopra indicata, all'operatore economico Kyowa Kirin s.r.l., con Sede legale in Milano (MI) – via dell'Annunciata n.21, C.F. 03716240969 - per l'importo complessivo di € 161.425,96 Iva inclusa al 10%;

di ribadire che, in data 28.12.2020, il Direttore ff dell'U.O.C. di Farmacia ha comunicato, per le vie brevi, la necessità di n. 5 fiale da 20 mg del Farmaco Crysvita (Burosumab) fino al 31.12.2020;

- di ribadire, che la spesa complessiva di € 161.425,96 Iva inclusa al 10%, scaturente dal presente atto, sarà registrata sul Conto di Costo 50111010 secondo quanto di seguito indicato:

- la somma di € 26.903,52 Iva inclusa al 10%, sul Bilancio Economico Esercizio 2020 pari a n. 5 fiale da 20 mg

- la somma di € 134.522,44 Iva inclusa al 10%, sul Bilancio Economico Esercizio 2021, (n.12 flaconcini da 30mg e n. 7 fiale da 20 mg)
e comunque fino alla concorrenza della somma aggiudicata;

- di ribadire, che la Trattativa Diretta Mepa con unico Operatore in argomento, si è resa indispensabile in quanto:1. il farmaco di che trattasi è unico, necessario ed urgente, dotato del requisito dell'innovazione terapeutica, 2. usato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea nei bambini e negli adolescenti, al fine di consentire all'U.O.C. di Pediatria di avere una dotazione ordinaria sufficiente a coprire il fabbisogno attuale 3. Il farmaco viene commercializzato, su tutto il territorio nazionale, in esclusiva dall'operatore economico Kyowa Kirin s.r.l., giusta Richiesta di Fabbisogno n. 159/20;

- di precisare che le copie della Richiesta motivata dell'U.O.C. richiedente (All.1) dell'offerta dell'operatore economico di che trattasi (All.2) e dell'Elenco Aggiudicazioni del farmaco in argomento (All.3) vengono allegate al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

- di precisare che tutti gli atti di gara sono conservati elettronicamente a cura di Consip S.p.A. e quelli cartacei restano agli atti presso l'U.O.C. P.E.G.L.;

- di precisare che sono stati effettuati i controlli, previsti dalla normativa vigente in materia, sulla società aggiudicataria di che trattasi;

- di precisare, altresì, che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica procederà alla gestione del contratto tramite il sistema informatico operativo in uso, vale a dire caricamento dei prodotti, ordinativi, bolle e liquidazione fatture elettroniche di riferimento;

- **di precisare che il Codice IPA dell'U.O.C. P.E.G.L. cui inviare le fatture è ZAVERW;**

- di notificare copia del presente atto ai Direttori f.f. delle UU.OO.CC di Pediatria e di Farmacia, per i provvedimenti di rispettiva competenza;

- di dare mandato al Responsabile del Sito Aziendale di pubblicare il presente provvedimento sul Sito Aziendale;

- 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. n. 502/1992 e s.m.i.;

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Anita Zaccaro)

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 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, lì _____

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 n° 2 del 22 gennaio 1996,
- 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, lì _____

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 n° 11 del 19 marzo 2004;
- è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n° _____ del _____;
- è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n° _____ del _____.

Cosenza, lì _____

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