

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. DEL****OGGETTO:****AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B) DLGS N.36/2023 PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO KOSELUGO CAPSULE 10 MG E 25 MG NELLE MORE DELL'AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA CENTRALIZZATA. DECISIONE A CONTRARRE.**

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, ing. Corrado Salfa, delegato dal Direttore Generale dell'Azienda con deliberazione n.250 del 06/03/2024;

Premesso che:

- con mail in data 23/05/2024 la Dott.ssa Laura Perantoni, Dirigente Farmacista presso l'U.O.C. Farmacia Ospedale di Villafranca/Bussolengo, ha richiesto la codifica urgente e l'acquisizione di offerta del farmaco esclusivo KOSELUGO in capsule nei dosaggi da 10 mg e da 25 mg, occorrenti per la prosecuzione della terapia in paziente affetto da malattia rara, già in trattamento e in quanto il paziente risulta coperto fino alla prima settimana di giugno;

- il farmaco risulta inserito nella procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in esclusiva per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 25^a Edizione – in fase di espletamento da parte di UOC CRAV di Azienda Zero;

- stante la necessità di garantire la disponibilità del farmaco in tempi brevi per consentire la prosecuzione della terapia, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata, con lettera prot. n.86418 del 23 maggio 2024 la ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l., rappresentante unico sul territorio nazionale per la distribuzione, è stata invitata a presentare offerta per la fornitura del farmaco KOSELUGO in capsule nei dosaggi da 10 mg e 25 mg; l'importo a base d'asta di € 19.754,00 è stato formulato con riferimento alle condizioni economiche massime stabilite da AIFA per la vendita alle aziende del SSN;

- la ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. ha trasmesso mediante la piattaforma SINTEL la documentazione amministrativa richiesta e l'offerta economica datata 24/05/2024 che espone i prezzi unitari di cessione alle strutture ospedaliere, per i quali la ditta ha richiesto la secretazione, ai sensi degli artt. 35 e 36 del D.Lgs 36/2023, come peraltro prevedono l'accordo negoziale tra la ditta e AIFA ed il contenuto del Supply Agreement, relativo agli aspetti di prezzo e rimborso della specialità medicinale di che trattasi;

- l'importo complessivo della presente fornitura è pari a € 19.753,02, oltre IVA 10%;

Accertato che l'acquisto in parola:

- rientra nelle categorie merceologiche del DPCM del 24/12/2015;
- non rientra ai sensi dell'art. 26 della Legge 23.12.1999 n.488 nel testo vigente, in alcuna Convenzione Consip;
- non rientra in gare centralizzate regionali attive;
- non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC ai sensi dell'art. 17 Legge 111/2011 in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria;

Ritenuto necessario procedere all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett b) del D.Lgs n.36/2023, alla ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. – Via Decumano n.39 – 20157 MILANO, per la fornitura dei prodotti KOSELUGO 10 mg e 25 mg in capsule, occorrenti a questa Azienda Sanitaria per la prosecuzione della terapia di paziente affetto da malattia rara, già in trattamento, nelle more dell'espletamento della procedura centralizzata, per un importo complessivo di € 19.753,02, oltre IVA 10%, alle condizioni tutte di cui alla lettera di invito prot. n.86418 del 23/05/2024 ed allegato Capitolato Speciale d'Appalto;

Dato atto che risultano positivamente verificati i requisiti di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs n.36/2023;

Dato atto, altresì, che la funzione di Responsabile del Progetto è assolta dal Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera e ritenuto opportuno incaricare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'UOSD Farmacia Ospedale di San Bonifacio;

Visto il D.Lgs n.36/2023 ed in particolare il comma 1 dell'art. 17 il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di



affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

Osservato che secondo quanto regolato dall'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 "Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento", si esplicita nel seguito il quadro economico dell'affidamento di che trattasi:

QUADRO ECONOMICO DI SPESA

a) Importo dell'affidamento	€ 19.753,02
b) Opzione quinto d'obbligo	€ 3.950,60
c) Imprevisti e arrotondamenti	€ 1.975,30
d) IVA su a) + b) + c)	€ 2.567,89
e) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voce a) + b)	€ 474,07
TOTALE	€ 28.720,89

Ritenuto opportuno approvare sino da ora l'importo complessivo di spesa e quindi l'opzione del quinto d'obbligo, dando mandato al RUP di formalizzare l'attivazione di detta opzione contrattuale, nel caso la stessa si renda necessaria per assicurare la continuità di fornitura e la regolare prosecuzione dei servizi di assistenza sanitaria;

Precisato che la presente Determinazione verrà pubblicata ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023;

D E T E R M I N A

1) di assegnare, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, I comma, lett b) del D.Lgs n.36/2023, alla ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. – Via Decumano n.39 – 20157 MILANO, la fornitura dei prodotti KOSELUGO 10 mg e 25 mg in capsule, occorrenti per la prosecuzione della terapia di paziente affetto da malattia rara, già in trattamento, nelle more dell'espletamento della procedura centralizzata, per un importo complessivo di € 19.753,02, oltre IVA 10%, alle condizioni tutte di cui alla lettera di invito prot. n.86418 del 23/05/2024 ed allegato Capitolato Speciale d'Appalto;

2) di dare atto che il presente provvedimento costituisce decisione a contrarre, ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

3) di dare atto che la funzione di Responsabile del Progetto è assolta dal Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

4) di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'UOSD Farmacia Ospedale di San Bonifacio;

5) di approvare il seguente Quadro Economico di Spesa e di autorizzare, nel caso si renda necessario, l'attivazione dell'opzione contrattuale del quinto d'obbligo e di delegare il RUP alla formalizzazione dell'attivazione della stessa all'appaltatore

a) Importo dell'affidamento	€ 19.753,02
b) Opzione quinto d'obbligo	€ 3.950,60
c) Imprevisti e arrotondamenti	€ 1.975,30
d) IVA su a) + b) + c)	€ 2.567,89
e) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voce a) + b)	€ 474,07
TOTALE	€ 28.720,89

6) di prendere atto che la ditta ha richiesto, ai sensi degli artt. 35 e 36 del D.Lgs 36/2023, di non rendere pubblici gli attuali prezzi di cessione alle strutture ospedaliere del suddetto prodotto esclusivo, come peraltro prevedono l'accordo negoziale tra la scrivente e AIFA ed il contenuto del Supply Agreement, relativo agli aspetti di prezzo e rimborso della specialità medicinale di che trattasi;

7) di approvare la spesa complessiva di € 28.720,89 IVA 10% compresa e di dare atto che il costo di € 28.246,81 IVA 10% compresa, verrà inserito in sede di stesura del BEP 2024 dando atto che la disponibilità ad ordinare verrà registrata al conto BA0040 – Medicinali con AIC

8) di registrare l'importo di € 474,07 quale incentivo alle funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023, al



conto PBA270 - Altri fondi incentivi funzioni tecniche;

9) di pubblicare il presente provvedimento, ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023.

Il Direttore
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della
Logistica
Corrado Salfa



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. DEL

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÀ

La presente determinazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente determinazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, lì

Il Direttore
UOC Affari Generali
Dott. Maria Leoni

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

TRASMESSA PER CONOSCENZA A: