

**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 ORLADEYO 150 MG CPS 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:

- la Farmacia dell'Ospedale di Legnago ha richiesto la codifica urgente e l'acquisizione di offerta del farmaco esclusivo ORLADEYO in capsule da 150 mg, occorrenti per la prosecuzione della terapia in paziente affetto da malattia rara, già in trattamento;

- 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<sup>a</sup> Edizione – in fase di espletamento da parte di UOC CRAV di Azienda Zero;

- con lettera prot. n.89638 del 29 maggio 2024 la ditta BIOCRYST IRELAND LTD , avente sede a Dublino, titolare dell'AIC, è stata invitata a presentare offerta per la fornitura del farmaco ORLADEYO in capsule da 150 mg; l'importo a base d'asta di € 13.210,00 è stato formulato con riferimento alle condizioni economiche massime stabilite da AIFA per la vendita alle aziende del SSN;

- con mail in data 30/05/2024 la Dott.ssa Marina Tommasi, Direttore UOC Farmacia di Legnago, ha confermato quanto anticipato per le vie brevi in merito alla necessità di procedere con urgenza all'acquisizione del farmaco, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata;

- la ditta BIOCRYST IRELAND LTD ha trasmesso mediante la piattaforma SINTEL la documentazione amministrativa richiesta e l'offerta economica datata 29/05/2024 che espone il prezzo unitario di cessione alle strutture ospedaliere, per il quale la ditta ha richiesto la secretazione, ai sensi dell'art. 111, comma 5 del D.Lgs 36/2023; l'importo complessivo della presente fornitura è pari a € 13.209,35, 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 al momento 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 BIOCRYST IRELAND LTD avente sede a Dublino (Ireland), per la fornitura di ORLADEYO 150 mg capsule – AIC 049480015 - , 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 € 13.209,35, oltre IVA 10%, alle condizioni tutte di cui alla lettera di invito prot. n.89638 del 29/05/2024 ed allegato Capitolato Speciale d'Appalto;

Dato atto 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	€ 13.209,35
b) Opzione quinto d'obbligo	€ 2.641,87
c) Imprevisti e arrotondamenti	€ 1.320,94
d) IVA su a) + b) + c)	€ 1.717,22
e) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voce a) + b)	€ 317,02
<b>TOTALE</b>	<b>€ 19.206,39</b>

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, per quanto precisato in premessa, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, I comma, lett b) del D.Lgs n.36/2023, alla ditta BIOCRYST IRELAND LTD avente sede a Dublino (Ireland), per la fornitura di ORLADEYO 150 mg capsule – AIC 049480015, 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 € 13.209,35, oltre IVA 10%, alle condizioni tutte di cui alla lettera di invito prot. n.89638 del 29/05/2024 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	€ 13.209,35
b) Opzione quinto d'obbligo	€ 2.641,87
c) Imprevisti e arrotondamenti	€ 1.320,94
d) IVA su a) + b) + c)	€ 1.717,22
e) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voce a) + b)	€ 317,03
<b>TOTALE</b>	<b>€ 19.206,40</b>

6) di prendere atto che la ditta ha richiesto, ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs 36/2023, di non rendere pubblico il prezzo di cessione alle strutture ospedaliere del suddetto prodotto esclusivo;

7) di approvare la spesa complessiva di € 19.206,40, IVA 10% compresa e di dare atto che il costo di € 18.889,37, 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 € 317,03 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:**