Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE	
NUMERO 2020/00534	**DEL** 29/09/2020

☑ Collegio Sindacale il **29/09/2020**

OGGETTO

ACQUISTO FARMACI LIXIANA E TOUJEO PER DPC.

Struttura Proponente	Economato - Provveditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Farmaceutica Territoriale	Comunicazione e Relazioni Esterne - (PZ)

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 29/09/2020

La presente diviene eseguibile ai sensi dell'art.44 della L.R. n.39/2001 e ss.mm.ii

☐ Immediatamente ☑ Dopo 5 gg dalla pubblicazione all'Albo ☐ Ad avvenuta approvazione regionale

Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Gaetano Rinaldi, Direttore U.O.C. Provveditorato-Economato relaziona quanto segue:

PREMESSO che con note prot. n.20200050332 del 10.6.2020 e n.20200057914 del 1.7.2020, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, precisando che:

- *"A seguito della mancata offerta nella gara farmaci sopra riportata* (Gara SDAPA PHT della SUA-RB, n.d.r.)*, poiché farmaci A/PHT di nuova immissione in commercio successiva all'indizione della suddetta gara, e in virtù della necessità di garantire la continuità terapeutica, come previsto dall'art.12 del Capitolato tecnico dello stesso bando di gara in oggetto, che recita: "….. omissis … Le Aziende Sanitarie si riservano, comunque, di procedere all'acquisto di eventuali prodotti farmaceutici anche diversi da quelli risultati aggiudicati…. omissis … ";*
- *"I suddetti farmaci, contenenti principi attivi inseriti dalla Regione Basilicata nel Prontuario Ospedale/Territorio con modalità distributiva "per conto", sono coperti da brevetto ed ESCLUSIVI, a norma della DGR n.37 del 24/01/2017, necessari per assicurare la prevista copertura terapeutica..";*

ha richiesto l'acquisto dei seguenti farmaci:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHIESTO (N. CONF.)	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA esclusa)
LIXIANA 30mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315051	DAIICHI-SANKYO SPA	3000	115.590,00 €
LIXIANA 60mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315188	DAIICHI-SANKYO SPA	3000	115.590,00 €
TOUJEO 3 Pen 300UI/ML 1,5 (insulina glargine – 10AE04) – 032392348	SANOFI SPA	8000	216.000,00 €

DATO ATTO che il costo di approvvigionamento dei farmaci in parola, come sopra riportato, è quello desumibile dai prezzi attualmente negoziati con AIFA per la cessione degli stessi al SSN come confermati in occasione di precedenti trattative effettuate con le ditte produttrici a mezzo della piattaforma informatica del MePA e come confermato, per le vie brevi, dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

RITENUTO di poter affidare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 63 co. 2 lett. b) punto 3) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alle ditte sottoindicate la fornitura di che trattasi ai prezzi come riportati nella tabella che segue:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITA' (N. CONF.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
LIXIANA 30mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315051	3000	38,53	115.590,00 €	Sanofi SpA – Milano P.IVA/C.F.: 00832400154	8376027424
LIXIANA 60mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315188	3000	38,53	115.590,00 €		
TOUJEO 3 Pen 300UI/ML 1,5 (insulina glargine – 10AE04) – 043192347	8000	27,00	216.000,00 €	Daiichi-Sankyo Italia SpA – Roma P.IVA: 04494061007 C.F.: 00468270582	8073322C10

DATO ATTO che è stata accertata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC comportanti l'automatica esclusione dalla partecipazione alle gare pubbliche, giusta documentazione agli atti della U.O. proponente;

DATO ATTO, altresì, che l'art. 65 del D.L. 19/05/2020, n. 34 (c.d. "Decreto Rilancio") dispone che le stazioni appaltanti e gli operatori economici sono esonerati dal versamento dei contributi da versare all'Autorità nazionale anticorruzione ai sensi dell'art. 1 della L. 266/2005, comma 65, per tutte le procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore della norma stessa (19/05/2020) e fino al 31/12/2020;

RITENUTO di dover trasmettere il presente provvedimento alla U.O.C. Farmaceutica Territoriale cui è demandata, tra l'altro, la verifica della correttezza della fornitura e la conseguente liquidazione, ad esito delle prescritte verifiche, delle relative fatture;

CONSIDERATO che:

- i farmaci sono compresi nell'elenco di "categorie di beni e servizi" di cui al DPCM 11.7.2018 (pubblicato sulla GURI serie generale n.189 del 16.8.2018) recante "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89";

- il predetto art.9 c.3 prevede che per le citate categorie di beni e servizi di cui al DPCM 24.12.2015, gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di approvvigionamento;
- i farmaci in parola non sono inclusi in contratti attivi di fornitura discendenti da gare della SUA-RB e/o in strumenti di acquisto (convenzioni e/o accordi quadro) e negoziazione telematici (SDAPA) messi a disposizione da CONSIP, né risultano accordi stipulati dalla SUA-RB con altri soggetti aggregatori;
- la Legge di stabilità 2016 (L. n.232/2016) all'art.1 comma 421 ha introdotto il comma 3-bis al citato art.9 del D.L. 66/2014, il quale prevede che *"Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)"*;

VISTI:
- il D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;
- il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni con Legge 23 giugno 2014, n.89;
- il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 concernente "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con modificazioni con la Legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha reso obbligatorio per gli Enti del S.S.N. l'utilizzo per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip degli strumenti di negoziazione telematica;
- l'art.421 c.1 della L. n.232/2016;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di :

giusta la narrativa che precede, qui integralmente richiamata,

1. affidare, ai sensi dell'art.63 comma 2, lett. b) punto 3) e dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura dei farmaci elencati, alle ditte ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITA' (N. CONF.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
LIXIANA 30mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315051	3000	38,53	115.590,00 €	Sanofi SpA – Milano P.IVA/C.F.: 00832400154	8376027424
LIXIANA 60mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315188	3000	38,53	115.590,00 €		
TOUJEO 3 Pen 300UI/ML 1,5 (insulina glargine – 10AE04) – 043192347	8000	27,00	216.000,00 €	Daiichi-Sankyo Italia SpA – Roma P.IVA: 04494061007 C.F.: 00468270582	8073322C10

2. dare atto che l'acquisto di che trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. all'art.1 comma 421 della L. 232/2016 attesa l'assenza di un contratto attivo successivo ad una gara esperita dal soggetto aggregatore di riferimento (SUA-RB);
3. dare atto che è stata accertata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC comportanti l'automatica esclusione dalla partecipazione alle gare pubbliche, giusta documentazione agli atti della U.O. proponente;
4. dare atto che i quantitativi oggetto del contratto sono relativi a forniture atte a soddisfare il fabbisogno indicato dall'U.O. richiedente, da erogare a somministrazione sulla base di ordinativi emessi dalla U.O.C. Farmaceutica Territoriale;
5. dare atto che gli acquisti in parola sono relativi a farmaci, di cui alle dettagliate richieste a firma del Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale (esplicitate in premessa), dichiarati dallo stesso infungibili (a tutela della continuità terapeutica) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);
6. dare atto che, come riportato nelle richieste dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale, *"i farmaci richiesti, contenenti principi attivi inseriti dalla Regione Basilicata nel Prontuario Ospedale/Territorio con modalità distributiva "per conto" (DPC), sono coperti da brevetto e, a norma della DGR n.37 del 24/01/2017, necessari per assicurare la prevista continuità terapeutica"*;

7. dare atto che la stipula del contratto di fornitura, quale accettazione dell'offerta della ditta, avverrà a mezzo sottoscrizione degli ordinativi di fornitura che verranno emessi dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

8. dare atto che sull'U.O.C. Farmaceutica Territoriale ricade la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, il nome commerciale, la ditta produttrice, la formulazione, il codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola;

9. dare atto che la verifica della correttezza e completezza delle prescrizioni (sia nel caso della "distribuzione diretta" che nel caso della "distribuzione per conto") è demandata all'U.O.C. Farmaceutica Territoriale che, quindi, è chiamata a vigilare sulla distribuzione dei prodotti in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;

10. dare atto che tutta la documentazione relativa all'infungibilità dei prodotti, le relative prescrizioni e piani terapeutici, le dichiarazioni da parte delle ditte produttrici di diritti di esclusiva, sono conservate agli atti dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale e non allegate al presente provvedimento nel rispetto della vigente normativa sulla privacy;

11. dare atto che:
    a. ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., i Codici Identificativi Gara (C.I.G.) per le forniture in parola sono quelli indicati nella tabella che precede;
    b. ogni obbligo in materia di trasparenza (avviso di post-informazione concernente l'affidamento in parola ed obblighi derivanti dall'art. 29 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.), è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Amministrazione Trasparente" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria, pubblicazione a cura dell'U.O.S.D. Responsabile della Trasparenza e del Sito Aziendale ASP, cui la presente viene allo scopo trasmessa a mezzo procedura informativa aziendale "atti digitali";

12. di trasmettere il presente provvedimento alla U.O.C Farmaceutica Territoriale, cui è demandata, tra l'altro, la verifica dell'offerta economica, l'emissione degli ordinativi di acquisto e la conseguente liquidazione, ad esito delle prescritte verifiche, delle relative fatture;

13. dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€ 447.180,00 (€ 491.898,00 - IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2020 con iscrizione dell'effettivo costo a carico del centro di costo individuato in fase di liquidazione delle fatture, operazione di competenza dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale.

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 258 del 16.11.2018;

Letta e valutata la proposta deliberativa riportata in narrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

giusta la narrativa che precede, qui integralmente richiamata, di:

1. affidare, ai sensi dell'art.63 comma 2, lett. b) punto 3) e dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura dei farmaci elencati, alle ditte ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITA' (N. CONF.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
LIXIANA 30mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315051	3000	38,53	115.590,00 €	Sanofi SpA – Milano P.IVA/C.F.: 00832400154	8376027424
LIXIANA 60mg 28cpr riv (edoxaban tosilato – B01AF03) – 044315188	3000	38,53	115.590,00 €		
TOUJEO 3 Pen 300UI/ML 1,5 (insulina glargine – 10AE04) – 043192347	8000	27,00	216.000,00 €	Daiichi-Sankyo Italia SpA – Roma P.IVA: 04494061007 C.F.: 00468270582	8073322C10

2. dare atto che l'acquisto di che trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. all'art.1 comma 421 della L. 232/2016 attesa l'assenza di un contratto attivo successivo ad una gara esperita dal soggetto aggregatore di riferimento (SUA-RB);

3. dare atto che è stata accertata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC comportanti l'automatica esclusione dalla partecipazione alle gare pubbliche, giusta documentazione agli atti della U.O. proponente;

4. dare atto che i quantitativi oggetto del contratto sono relativi a forniture atte a soddisfare il fabbisogno indicato dall'U.O. richiedente, da erogare a somministrazione sulla base di ordinativi emessi dalla U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

5. dare atto che gli acquisti in parola sono relativi a farmaci, di cui alle dettagliate richieste a firma del Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale (esplicitate in premessa), dichiarati dallo stesso infungibili (a tutela della continuità terapeutica) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);

6. dare atto che, come riportato nelle richieste dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale, *"i farmaci richiesti, contenenti principi attivi inseriti dalla Regione Basilicata nel Prontuario Ospedale/Territorio con modalità distributiva "per conto" (DPC), sono coperti da brevetto e, a norma della DGR n.37 del 24/01/2017, necessari per assicurare la prevista continuità terapeutica"*;

7. dare atto che la stipula del contratto di fornitura, quale accettazione dell'offerta della ditta, avverrà a mezzo sottoscrizione degli ordinativi di fornitura che verranno emessi dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

8. dare atto che sull'U.O.C. Farmaceutica Territoriale ricade la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, il nome commerciale, la ditta produttrice, la formulazione, il codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola;

9. dare atto che la verifica della correttezza e completezza delle prescrizioni (sia nel caso della "distribuzione diretta" che nel caso della "distribuzione per conto") è demandata all'U.O.C. Farmaceutica Territoriale che, quindi, è chiamata a vigilare sulla distribuzione dei prodotti in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;

10. dare atto che tutta la documentazione relativa all'infungibilità dei prodotti, le relative prescrizioni e piani terapeutici, le dichiarazioni da parte delle ditte produttrici di diritti di esclusiva, sono conservate agli atti dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale e non allegate al presente provvedimento nel rispetto della vigente normativa sulla privacy;

11. dare atto che:
    c. ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., i Codici Identificativi Gara (C.I.G.) per le forniture in parola sono quelli indicati nella tabella che precede;
    d. ogni obbligo in materia di trasparenza (avviso di post-informazione concernente l'affidamento in parola ed obblighi derivanti dall'art. 29 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.), è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Amministrazione Trasparente" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria, pubblicazione a cura dell'U.O.S.D. Responsabile della Trasparenza e del Sito Aziendale ASP, cui la presente viene allo scopo trasmessa a mezzo procedura informativa aziendale "atti digitali";

12. di trasmettere il presente provvedimento alla U.O.C Farmaceutica Territoriale, cui è demandata, tra l'altro, la verifica dell'offerta economica, l'emissione degli ordinativi di acquisto e la conseguente liquidazione, ad esito delle prescritte verifiche, delle relative fatture;

13. dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€ 447.180,00 (€ 491.898,00 - IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2020 con iscrizione dell'effettivo costo a carico del centro di costo individuato in fase di liquidazione delle fatture, operazione di competenza dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale.

Cataldo Lopardo

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Gaetano Rinaldi

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

Luigi D'Angola | *Lorenzo Bochicchio* | *Antonio Pedota*

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Lorenzo Bochicchio

Il Direttore Amministrativo
Antonio Pedota

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.