



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2021/00665

DEL 26/10/2021

☒ Collegio Sindacale il 26/10/2021

OGGETTO

ACQUISTO FARMACI KAFTRIO 75mg/50mg/100mg E KALYDECO 150mg PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - DIRETTA.
APPROVAZIONE ESITO TD MePA N.1846050.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Farmaceutica Territoriale	Comunicazione e Relazioni Esterne - (PZ)
Economico Patrimoniale	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 26/10/2021

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:

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;

VISTO l'art. 32 co. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

VISTI gli artt. 36 e 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

PREMESSO che con nota prot. n.20210082164 del 17.08.2021, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, precisando che si tratta di farmaci "non presenti in alcuna gara regionale", "innovativi" e "per il trattamento della Fibrosi cistica (LEA Regionale)", ha richiesto l'acquisto dei seguenti farmaci:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC)	DITTA PRODUTTRICE
KAFTRIO 75mg/50mg/100mg cpr (iva caftor/teza caftor/elexa caftor – R07AX32)	Vertex Pharmaceuticals (Italy) srl
KALYDECO 150mg cpr (iva caftor – R07AX02)	

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 da 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)"*;

DATO ATTO che con Deliberazione del D.G. n.2021/00602 del 27.09.2021 è stato autorizzato, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., l'acquisto dei farmaci in parola da effettuarsi mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 3) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. da esperirsi mediante la piattaforma di negoziazione telematica messa a disposizione da Consip per la definizione delle condizioni economiche della fornitura;

DATO ATTO che al fine di procedere all'approvvigionamento di quanto richiesto e considerato che trattasi di farmaci prodotti in esclusiva dalla ditta indicata, si è proceduto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016, ad avviare la Trattativa Diretta (TD) sul MePA n. 1846050 con la ditta produttrice così da acquisire la relativa offerta economica;

PRESO ATTO che entro i termini previsti (30.09.2021 – ore 18:00) la ditta ha fatto pervenire la propria offerta;

VERIFICATA la rispondenza dell'offerta alla richiesta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

RITENUTO di poter affidare, ad esito della TD MePA n. 1846050, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016, alla ditta sottoindicata la fornitura dei farmaci elencati al prezzo complessivo come riportato nella tabella che segue:

TD MePA N.	NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
1846050	KAFTRIO 75mg/50mg/100mg qpr (iva caftor/teza caftor/elexa caftor – R07AX32) – 048984013	308.750,16 €	Vertex Pharmaceuticals (Italy) srl – Roma P.IVA/C.F.: 08433930966
	KALYDECO 150mg qpr (iva caftor – R07AX02) - 043519053		

DATO ATTO che vengono omissi i quantitativi da acquistare al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come richiesto dalla casa farmaceutica interessata che, ai sensi di quanto espressamente previsto agli artt. 53, comma 5, lett. A) e 98, comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., ha comunicato il divieto alla divulgazione, diffusione e/o comunicazione a terzi, anche nell'ambito delle pubblicazioni previste dei risultati delle procedure di affidamento, di prezzo e sconti praticati;

DATO ATTO che la ditta ha acconsentito alla pubblicazione dell'importo complessivo di fornitura omettendo quantità acquistate e prezzi unitari così da non permettere la determinazione del prezzo per unità di prodotto;

DATO ATTO che, relativamente al possesso dei requisiti soggettivi in capo alla ditta affidataria, l'abilitazione al MePA prevede di per sé il possesso dei requisiti in parola e la verifica di tale possesso è periodicamente effettuata da Consip;

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 è in corso la verifica del possesso degli ulteriori requisiti mediante la piattaforma informatica ANAC/AVCPass;

DATO ATTO che la ditta ha provveduto al pagamento, per il CIG 892265797B, del contributo ANAC, giusta ricevuta di avvenuto pagamento agli atti dell'U.O.C. proponente;

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;

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. approvare l'esito della TD MePA n.1846050 e, per l'effetto, affidare, ai sensi dell'art.63 comma 2, lett. b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura dei farmaci elencati, alla ditta ed al prezzo complessivo così come riepilogato nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
KAFTRIO 75mg/50mg/100mg qpr (iva caftor/teza caftor/elexa caftor – R07AX32) – 048984013	308.750,16 €	Vertex Pharmaceuticals (Italy) srl – Roma P.IVA/C.F.: 08433930966	892265797B
KALYDECO 150mg qpr (iva caftor – R07AX02) - 043519053			

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. approvare l'esito della TD MePA n.1846050 e, per l'effetto, affidare, ai sensi dell'art.63 comma 2, lett. b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura dei farmaci elencati, alla ditta ed al prezzo complessivo così come riepilogato nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
KAFTRIO 75mg/50mg/100mg cpr (iva caftor/teza caftor/elexa caftor – R07AX32) – 048984013	308.750,16 €	Vertex Pharmaceuticals (Italy) srl – Roma P.IVA/C.F.: 08433930966	892265797B
KALYDECO 150mg cpr (iva caftor – R07AX02) - 043519053			

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 vengono omessi i quantitativi da acquistare al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come richiesto dalla casa farmaceutica interessata che, ai sensi di quanto espressamente previsto agli artt. 53, comma 5, lett. A) e 98, comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., ha comunicato il divieto alla divulgazione, diffusione e/o comunicazione a terzi, anche nell'ambito delle pubblicazioni previste dei risultati delle procedure di affidamento, di prezzo e sconti praticati;
4. dare atto che la ditta ha acconsentito alla pubblicazione dell'importo complessivo di fornitura omettendo quantità acquistate e prezzi unitari così da non permettere la determinazione del prezzo per unità di prodotto;
5. dare atto che, relativamente al possesso dei requisiti soggettivi in capo alla ditta affidataria, l'abilitazione al MePA prevede di per sé il possesso dei requisiti in parola e la verifica di tale possesso è periodicamente effettuata da Consip;
6. 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;
7. dare atto che è in corso la verifica del possesso dei requisiti ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. mediante la piattaforma informatica ANAC/AVCPass;
8. dare atto che la ditta ha provveduto al pagamento, per il CIG 892265797B, del contributo ANAC, giusta ricevuta di avvenuto pagamento agli atti dell'U.O.C. proponente;

9. dare atto che la stipula del contratto di fornitura, quale accettazione dell'offerta della Ditta, avverrà a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente messo a disposizione dalla piattaforma informatica del MePA;
10. autorizzare, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., l'esecuzione in urgenza della fornitura nei casi in cui il DEC ritenga che ricorrano le condizioni di cui al citato articolo;
11. nominare, ai sensi dell'art. 101 e per le attività di cui, tra le altre, all'art. 102 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) della presente procedura di affidamento il Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale;
12. 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;
13. 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);
14. 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;
15. 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;
16. 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;
17. 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., il Codice Identificativo Gara (C.I.G.) per la fornitura in parola è quello indicato 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";
18. 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;
19. dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€ 308.750,16 (€ 339.625,18 - IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2021 con iscrizione dell'effettivo costo a carico del budget e 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

Giacomo Chiarelli

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Lorenzo Bochicchio

Il Direttore Amministrativo
Giacomo Chiarelli

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.