



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2021/D.01409

DEL 31/05/2021

### OGGETTO

ACQUISTO FARMACI SEGLUROMET E STEGLATRO PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE. APPROVAZIONE ESITO TD MEPA N. 1690841.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

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

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

*Gaetano Rinaldi*

Il Dirigente dell'Unità Operativa

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 636 del 10.10.2017, di approvazione e adozione del nuovo regolamento per la predisposizione e formalizzazione delle Deliberazioni del Direttore Generale e Determinazioni dei Dirigenti, come modificato con Deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27.6.2018;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 640 del 10.10.2017, concernente le misure operative di trasparenza, semplificazione amministrativa e di controllo interno aziendale, con la quale sono stati individuati i titolari delle strutture, a valenza gestionale, autorizzate all'adozione delle Determinazioni Dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale;

**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.45250 del 30.04.2021, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, precisando che:

- *"A seguito della mancata offerta nella gara farmaci sopra riportata (Gara SDAPA-Farmaci Ed.4 della SUA-RB, n.d.r.), poiché farmaci 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 e, 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 AIC-ATC – (principio attivo)	DITTA PRODUTTRICE
SEGLUROMET 2,5MG/100MG 56CPR AIC: 046343113 – ATC: A10BD23 - (metformina/ertugliflozin)	MSD ITALIA
SEGLUROMET 7,5MG/100MG 56CPR AIC: 046343253 – ATC: A10BD23 - (metformina/ertugliflozin)	
NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	DITTA PRODUTTRICE
STEGLATRO 5 MG 28CPR AIC: 046339026 – ATC: A10BK04 - (ertugliflozin)	MSD ITALIA
STEGLATRO 15 MG 28CPR AIC: 046339089 – ATC: A10BK04 - (ertugliflozin)	

**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;

- il farmaco qui oggetto di acquisto, come sopra dettagliatamente indicato, non è incluso 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)”*;

**DATO ATTO** che nelle more di una prima trattativa diretta sul MePA (n.1687942), la ditta ha comunicato la “carezza” del farmaco “Segluromet 7,5mg” e, di conseguenza, ha dichiarato di non essere in grado di formulare l’offerta completa;

**DATO ATTO** che al fine di procedere, comunque, all’approvvigionamento dei restanti farmaci e considerato che gli stessi sono prodotti esclusivamente dalla ditta indicata, si è proceduto, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.50/2016, ad avviare la Trattativa Diretta (TD) sul MePA n. 1690841 con la ditta produttrice così da acquisire la relativa offerta commerciale;

**PRESO ATTO** che entro i termini previsti (05.05.2021 – ore 18:00) la ditta ha fatto pervenire la propria offerta;

**RITENUTO** di poter affidare, ad esito della predetta trattativa MePA, ai sensi e per gli effetti dell’art. 36 co. 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alla ditta sottoindicata la fornitura dei farmaci elencati al prezzo complessivo come riportato nella tabella che segue:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
SEGLUROMET 2,5MG/100MG 56CPR AIC: 046343113 – ATC: A10BD23 - (metformina/ertugliflozin)	16.800,00 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
STEGLATRO 5 MG 28CPR AIC: 046339026 – ATC: A10BK04 - (ertugliflozin)		
STEGLATRO 15 MG 28CPR AIC: 046339089 – ATC: A10BK04 - (ertugliflozin)		

**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 comunque 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;

**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;

#### DETERMINA

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

1. affidare, ai sensi e per gli effetti dell’art. 36 co. 2 lett. b) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., approvando gli esiti della Trattativa Diretta MePA n.1690841, la fornitura dei farmaci elencati, alla ditta ed al prezzo così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
SEGLUROMET 2,5MG/100MG 56CPR AIC: 046343113 – ATC: A10BD23 - (metformina/ertugliflozin)	16.800,00 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
STEGLATRO 5 MG 28CPR AIC: 046339026 – ATC: A10BK04 - (ertugliflozin)		
STEGLATRO 15 MG 28CPR AIC: 046339089 – ATC: A10BK04 - (ertugliflozin)		

1. dare atto che l'acquisto dello specifico farmaco 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);
2. dare 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;
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 a 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;
5. 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;
6. dare atto che gli acquisti in parola sono relativi a farmaci, di cui alla richiesta a firma del Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale (esplicitata in premessa), dichiarati dallo stesso infungibili (a tutela della continuità terapeutica) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);
7. dare atto che sull'U.O.C. richiedente 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;
8. 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. richiedente e non allegate al presente provvedimento nel rispetto della vigente normativa sulla privacy;
9. 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 il seguente: **2773191453**;
  - 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";
10. di trasmettere il presente provvedimento al D.S.M. e d 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;

11. dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in € **16.800,00 (€ 18.480,00 - IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2021 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

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