Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE	
NUMERO 2021/D.02169	**DEL** 08/09/2021

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO JARDIANCE 10mg/25mg PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - DPC. APPROVAZIONE ESITI TD MEPA N. 1798243 E N. 1798245 .

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 €

Giacomo Chiarelli

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.75544 del 27.07.2021, 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.), *nelle more dell'espletamento dell'Edizione n. 5 per la fornitura di prodotti farmaceutici indetto dalla SUA-RB e in virtù della necessità di garantire la necessità di garantire la continuità terapeutica… 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**
JARDIANCE 28cpr 10mg AIC: 043443136 – ATC: A10BK03 - (empagliflozin)	Boehringer Ingelheim SpA
JARDIANCE 28cpr 25mg AIC: 043443047 – ATC: A10BK03 - (empagliflozin)	

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 al fine di procedere 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 le Trattativa Diretta (TD) sul MePA n. 1798243 e n. 1798245 con la ditta produttrice così da acquisire le relative offerte commerciali;

PRESO ATTO che entro i termini previsti (10.08.2021 – 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
JARDIANCE 28cpr 10mg AIC: 043443136 – ATC: A10BK03 - (empagliflozin)	36.263,81 €	Boehringer Ingelheim Italia SpA - Milano P.IVA-C.F.: 00421210485
JARDIANCE 28cpr 25mg AIC: 043443047 – ATC: A10BK03 - (empagliflozin)	18.131,90 €	

DATO 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;

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 delle Trattative Dirette MePA n. 1798243 e n. 1798245, 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)	CIG	DITTA AFFIDATARIA
JARDIANCE 28cpr 10mg AIC: 043443136 – ATC: A10BK03 - (empagliflozin)	36.263,81 €	Z0732B8E50	Boehringer Ingelheim Italia SpA - Milano P.IVA-C.F.: 00421210485
JARDIANCE 28cpr 25mg AIC: 043443047 – ATC: A10BK03 - (empagliflozin)	18.131,90 €	ZAF32B8E7E	

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 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;

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., i Codici Identificativi Gara (C.I.G.) per la fornitura in parola sono quelli indicati nella tabella riportata al punto 1;
   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 **€54.395,71 (€ 59.835,28 - 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

Giacomo Chiarelli

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.