



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2021/D.00889

DEL 09/04/2021

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO TADALAFIL 20mg 12 cpr PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - DPC.

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

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 a mezzo e-mail del 19.11.2020 come confermata ed integrata con successive e-mail del 27.01.2021, l'U.O.C. Farmaceutica Territoriale specificando che:

- *"che il lotto 2176 gara Farmaci SDAPA 4, ha aggiudicato una formulazione di un confezionamento da 8 CPR non erogabile in DPC poiché in classe C, il confezionamento che si voleva era quello da 12 CPR, unico erogabile in quanto classificato A/PHT."*;
- la ditta aggiudicataria del citato lotto (AUROBINDO) ha dichiarato che il *"Tadalafil 20mg 12 cpr non è presente nel nostro listino"*;

ha richiesto l'acquisto del farmaco **TADALAFIL 20mg** nella formulazione da **12 cpr** *"classificata in A e come tale dispensabile in DPC"* distribuita dalla ditta **Mylan** con codice AIC 043779053, che risulta essersi classificata al secondo posto nella graduatoria di aggiudicazione del lotto in questione avendo offerto il prezzo di € 0,30/cpr;

RIBADITO che il costo di approvvigionamento del farmaco in parola, come sopra riportato, è quello desumibile dall'offerta della ditta produttrice, Mylan Italia srl - Milano, in risposta all'appalto specifico (Ed. 4) indetto dalla SUA-RB nell'ambito dello SDAPA Farmaci Consip per l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici nelle esigenze delle aziende sanitarie regionali;

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 (nome commerciale: TADALAFIL MYLAN 20mg, nella formulazione e nel confezionamento richiesti: 20mg – 12 cpr, prodotto e commercializzato dalla ditta Mylan Italia srl) 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)"*;

RITENUTO di poter affidare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 co. 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., la fornitura del farmaco elencato, alla ditta ed al prezzo così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITA' (N. CPR.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
TADALAFIL MYLAN 20mg 12 cpr (tadalafil) - 043779053	15288	0,30 €	4.586,40 €	Mylan Italia srl - Mialno P.IVA/C.F.: 02789580590

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;

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 dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura del farmaco elencato, alla ditta ed al prezzo così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITA' (N. CPR.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
TADALAFIL MYLAN 20mg 12 cpr (tadalafil) - 043779053	15288	0,30 €	4.586,40 €	Mylan Italia srl - Mialno P.IVA/C.F.: 02789580590

2. 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);
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 la stipula del contratto di fornitura, subordinata all'esito delle predette verifiche nonché alla ricezione della conferma dell'avvenuto pagamento del contributo ANAC (se dovuto), avverrà a mezzo lettera-contratto da sottoscrivere con firma digitale;
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 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);
7. 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"*;
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., il Codice Identificativo Gara (C.I.G.) per la fornitura in parola è il seguente: **Z6A30B3386**
 - 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 **€4.586,40 (€ 5.045,05 - 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.