



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2021/00376

DEL 08/06/2021

Collegio Sindacale il 08/06/2021

### OGGETTO

ACQUISTO FARMACI SIMPONI-CELLCEPT 500-ZELBORAF-JACAVI PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE-DIRETTA.  
APPROVAZIONE ESITI TD MEPA N. 1712883-1713005-1713066- 1713135-1713169-1713191-1713687-1713693.

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 08/06/2021

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 e-mail del 16.03.2021 e successive modifiche ed integrazioni, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, ha richiesto, nelle more dell'espletamento della gara della SUA-RB "SDAPA Farmaci Ed. 5" l'acquisto di una serie di farmaci i cui lotti sono stati dichiarati deserti ad esito dell'edizione n.4 della medesima procedura di gara;

**DATO ATTO** che nell'elenco di cui alla predetta e-mail, per alcuni farmaci, la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ha indicato anche la ditta produttrice per ragioni di esclusività (privativa industriale) o di infungibilità (per garantire la continuità terapeutica);

**DATO ATTO** che tra i predetti farmaci, la U.O.C. Farmaceutica Territoriale, ha richiesto l'acquisto urgente di quelli di seguito indicati:

PRINCIPIO ATTIVO – FORMA FARMACEUTICA – DOSAGGIO AIC – ATC	DITTA PRODUTTRICE
GOLIMUMAB siringa preimpilata 50mg 039541038 – L04AB06	MSD ITALIA SRL
GOLIMUMAB penna 50mg 039541014 – L04AB06	MSD ITALIA SRL
GOLIMUMAB penna 100mg 039541053 – L04AB06	MSD ITALIA SRL
MICOFENOLATO MOFETILE CPR 500MG 029796024 - L04AA06	ROCHE SPA
MICOFENOLATO MOFETILE CPR 250MG 029796012 - L04AA06	ROCHE SPA
VEMURAFENIB CPR 240MG 041863010 – L01XE15	ROCHE SPA
RUXOLITINIB CPR 5MG 042226050 – L01XE18	NOVARTIS FARMA SPA
RUXOLITINIB CPR 15MG 042226086 – L01XE18	NOVARTIS FARMA SPA
RUXOLITINIB CPR 20MG 042226112 – L01XE18	NOVARTIS FARMA SPA

**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 a ggregatori 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 farmaci come sopra individuati e considerato che gli stessi sono prodotti esclusivamente dalle ditte indicate, si è proceduto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) e b) del D.Lgs. n.50/2016, ad avviare altrettante Trattative Dirette (TD) sul MePA con le ditte produttrici così da acquisire la relativa offerta commerciale;

**PRESO ATTO** che entro i termini previsti le ditte hanno fatto pervenire le proprie offerte;

**RITENUTO** di poter affidare, ad esito delle TD MePA indicate, ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 co. 2 lett. a) e b) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., alle seguenti ditte la fornitura dei farmaci elencati al prezzo complessivo come riportato nella tabella che segue:

TD	NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	QUANTITA' (n.cpr/sir/penna)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
1712883	SIMPONI/penna 50mg 039541014 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	93.976,50 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713005	SIMPONI/siringa preriempita 50mg 039541038 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	28.192,95 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713066	SIMPONI/penna 100mg 039541053 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	46.988,25 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713135	CELLCEPT 500/CPR 500MG 029796024 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	16500	2,16720	35.758,80 €	ROCHE SPA S.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713169	CELLCEPT 500/CPR 250MG 029796012 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	2500	1,08360	2.709,00 €	ROCHE SPA S.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713191	ZELBORAF/CPR 240MG 041863010 – L01XE15 (VEMURAFENIB)	2296	11,49071	26.382,67 €	ROCHE SPA S.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713687	JACAVI/CPR 5MG 042226050 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	1680	21,80482	36.632,10 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153
1713693	JACAVI/CPR 15MG 042226086 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	896	43,60946	39.074,08 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153
1713694	JACAVI/CPR 20MG 042226112 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	900	43,60946	39.248,51 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153

**DATO ATTO** che, relativamente alle offerte della ditta MSD Italia srl, 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 alle ditte affidatarie, 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;

**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 e per gli effetti dell'art. 36 co. 2 lett. a) e b) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, approvando gli esiti delle TD MePA indicate, la fornitura dei farmaci elencati, alle ditte ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

TD	NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	QUANTITA' (n.cpr/sir/penna)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
1712883	SIMPONI/penna 50mg 039541014 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	93.976,50 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713005	SIMPONI/siringa preriempita 50mg 039541038 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	28.192,95 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713066	SIMPONI/penna 100mg 039541053 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	46.988,25 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713135	CELLCEPT 500/CPR 500MG 029796024 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	16500	2,16720	35.758,80 €	ROCHE SPA S.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713169	CELLCEPT 500/CPR 250MG 029796012 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	2500	1,08360	2.709,00 €	ROCHE SPA S.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713191	ZELBORAF/CPR 240MG 041863010 – L01XE15 (VEMURAFENIB)	2296	11,49071	26.382,67 €	ROCHE SPA S.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713687	JACAVI/CPR 5MG 042226050 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	1680	21,80482	36.632,10 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153
1713693	JACAVI/CPR 15MG 042226086 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	896	43,60946	39.074,08 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153
1713694	JACAVI/CPR 20MG 042226112 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	900	43,60946	39.248,51 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153

## 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:

2. affidare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 co. 2 lett. a) e b) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, approvando gli esiti delle TD MePA indicate, la fornitura dei farmaci elencati, alle ditte ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

TD	NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	QUANTITA' (n.cpr/sir/penna)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
1712883	SIMPONI/penna 50mg 039541014 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	93.976,50 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713005	SIMPONI/siringa preriempita 50mg 039541038 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	28.192,95 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713066	SIMPONI/penna 100mg 039541053 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	***	***	46.988,25 €	MSD ITALIA SRL - Roma P.IVA: 00887261006 C.F.: 00422760587
1713135	CELLCEPT 500/CPR 500MG 029796024 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	16500	2,16720	35.758,80 €	ROCHE SPAS.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713169	CELLCEPT 500/CPR 250MG 029796012 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	2500	1,08360	2.709,00 €	ROCHE SPAS.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713191	ZELBORAF/CPR 240MG 041863010 – L01XE15 (VEMURAFENIB)	2296	11,49071	26.382,67 €	ROCHE SPAS.U. – Monza P.IVA/C.F.: 00747170157
1713687	JACAVI/CPR 5MG 042226050 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	1680	21,80482	36.632,10 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153
1713693	JACAVI/CPR 15MG 042226086 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	896	43,60946	39.074,08 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153
1713694	JACAVI/CPR 20MG 042226112 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	900	43,60946	39.248,51 €	NOVARTIS F. SPA – Origgio (VA) P.IVA: 02385200122 C.F.: 07195130153

3. dare atto che gli acquisti dei farmaci in parola 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);
4. dare atto che, relativamente all'offerta della ditta MSD Italia, vengono omessi i quantitativi da acquistare ed i prezzi unitari 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;
5. 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;
6. 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;
7. 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;
8. 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);
9. 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;

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 richiedente 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 gli affidamenti in parola sono i seguenti:

TD	NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	CIG
1712883	SIMPONI/penna 50mg 039541014 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	8765719427
1713005	SIMPONI/siringa preriempita 50mg 039541038 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	ZB031D43A7
1713066	SIMPONI/penna 100mg 039541053 – L04AB06 (GOLIMUMAB)	8765826C71
1713135	CELLCEPT 500/CPR 500MG 029796024 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	Z6C31D47E0
1713169	CELLCEPT 500/CPR 250MG 029796012 - L04AA06 (MICOFENOLATO MOFETILE)	Z1531D48F0
1713191	ZELBORAF/CPR 240MG 041863010 – L01XE15 (VEMURAFENIB)	Z1E31D4967
1713687	JACAVI/CPR 5MG 042226050 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	Z6031D5B31
1713693	JACAVI/CPR 15MG 042226086 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	Z2631D5B3F
1713694	JACAVI/CPR 20MG 042226112 – L01XE18 (RUXOLITINIB)	Z9731D5B4F

- 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 **€348.962,86 (€ 383.859,15 - 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

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.