



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2021/00525

DEL 26/08/2021

Collegio Sindacale il 26/08/2021

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO XARELTO 15mg/20mg PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - DPC. APPROVAZIONE ESITI TD MePA N.1772722 E N.1772729.

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 26/08/2021

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 Deliberazione del D.G. n. 2021/0452 del 12.07.2021 nel prender atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O. Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta di approvvigionamento, ribadite anche per le vie brevi, dalla quale si evince che i farmaci in parola, ai fini della continuità terapeutica, possono considerarsi infungibili e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto degli stessi se non attraverso delle procedure negoziate con la singola ditta produttrice atteso che le richieste individuano un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito (cd. "farmaci esclusivi"), si autorizzava ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., l'U.O.C. Provveditorato-Economato all'acquisto, 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., del seguente farmaco nei quantitativi indicati:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITA' (n. confezioni)	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA esclusa)
XARELTO 15mg – 42cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744138	Bayer SpA - Milano C.F./P.IVA: 0584913015734	7.000	€ 362.810,00
XARELTO 20mg – 28cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744189		18.000	€ 622.080,00

DATO ATTO che a seguito dell'adozione del predetto provvedimento l'U.O. proponente ha proceduto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016, ad avviare le Trattative Dirette (TD) sul MePA n. 1759568 e n. 1759586 con la ditta produttrice così da acquisire la relativa offerta economica;

PRESO ATTO che entro i termini previsti (15.07.2021 – ore 18:00) la ditta ha fatto pervenire le proprie offerte;

RITENUTO di poter affidare, ad esito delle indicate trattative MePA, 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	QUANTITA' (n. compr.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
1772722	XARELTO 15mg – 42cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744138	294000	1,23405	362.810,70 €	Bayer SpA - Milano C.F./P.IVA: 0584913015734
1772729	XARELTO 20mg – 28cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744189	504000	1,23429	622.082,16 €	

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 ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. mediante la piattaforma informatica ANAC/AVCPass;

DATO ATTO che la ditta ha provveduto al pagamento dei previsti contributi ANAC, giuste ricevute di avvenuto versamento agli

atti dell'U.O.C. proponente;

RIBADITO 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)";*

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 gli esiti delle TD MePA n. 1772722 e n. 1772729 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 ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITA' (n. compr.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
XARELTO 15mg – 42cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744138	294000	1,23405	362.810,70 €	Bayer SpA - Milano C.F./P.IVA: 0584913015734	8832310CC6
XARELTO 20mg – 28cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744189	504000	1,23429	622.082,16 €		8832313F3F

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 gli esiti delle TD MePA n. 1772722 e n. 1772729 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 ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITA' (n. compr.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
XARELTO 15mg – 42cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744138	294000	1,23405	362.810,70 €	Bayer SpA - Milano C.F./P.IVA: 0584913015734	8832310CC6
XARELTO 20mg – 28cpr (rivaroxaban – B01AF01) – 038744189	504000	1,23429	622.082,16 €		8832313F3F

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 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 è in corso la verifica del possesso degli ulteriori requisiti ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. mediante la piattaforma informatica ANAC/AVCPass;
5. dare atto che la ditta ha provveduto al pagamento dei previsti contributi ANAC, giuste ricevute di avvenuto versamento agli atti dell'U.O.C. proponente;
6. 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;
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 e;
8. 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);
9. 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”*;
10. 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;
11. 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;
12. 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;
13. dare atto che:
- 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 le forniture in parola sono quelli indicati nella tabella che precede;
 - 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”;
14. 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;

15. dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€ 984.892,86 (€ 1.083.382,15 - 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

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.