



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2022/00396

DEL 09/06/2022

☒ Collegio Sindacale il 09/06/2022

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE ALL'APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO REMODULIN VARI DOSAGGI PER LE ESIGENZE DELL'U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - DPC

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

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

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 09/06/2022

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. Provveditorato-Economato, Dott. Gaetano Rinaldi relaziona quanto segue:

PREMESSO CHE:

- con Deliberazione del D.G. n.2022/00249 del 04.04.2022 si è preso atto della Determinazione Dirigenziale n.20AB.2021/D.00251 del 27.10.2021 del Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) - Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore - completa dei relativi allegati, con cui, relativamente all'appalto specifico per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR) nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (SDAPA), edizione n.5 (SIMOG n. 8092305), è stata disposta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione efficace dei lotti elencati nel prospetto riepilogativo allegato al medesimo provvedimento;
- nella predetta deliberazione:
 - si è preso atto delle forniture da effettuarsi in regime di somministrazione nonché dei lotti dichiarati infruttuosi;
 - si è dato atto che la durata della fornitura è stabilita in 36 mesi, decorrenti dalla data di comunicazione di aggiudicazione definitiva efficace, con possibilità di proroga del contratto in scadenza per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente;

DATO ATTO che è pervenuta, da parte dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale, la nota prot. n. 20220051105 del 12.05.2022, in cui si richiede l'acquisto del seguente farmaco per un fabbisogno presunto di circa 12 (dodici) mesi così quantificato:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITA' (n. confezioni)	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA esclusa)
REMODULIN* SC 20 ml 5 mg/ml – 1 flaconcino EV (trepostinil sodico – B01AC21) – 037057039	Dompè Farmaceutici Spa	12	€ 130.200,00
REMODULIN* SC 20 ml 10 mg/ml – 1 flaconcino EV (trepostinil sodico – B01AC21) – 037057041		12	€ 260.400,00

DATO ATTO che con nota prot. n. 20220053531 del 20.05.2022 la U.O.C. Farmaceutica Territoriale precisa quanto segue:

- l'acquisto in parola è dovuto al fatto che nelle gare regionali per acquisto farmaci indette e gestite dalla SUA RB è possibile richiedere esclusivamente il principio attivo che, nel caso di specie, è il trepostinil sodico e non il farmaco brand quale è il Remodulin;
- i pazienti arruolati presso le farmacie Aziendali ASP sono affetti da patologia cronica, pertanto, come da indicazione del clinico prescrittore, si rende necessario l'utilizzo della specialità brand poiché a sostegno della vita;

PRESO ATTO:

- delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nella predetta nota, ribadite anche per le vie brevi, dalle quali 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 le singole ditte produttrici atteso che le richieste individuano un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito;
- che l'acquisto è, quindi, relativo a farmaci "esclusivi" atteso che viene chiesto l'approvvigionamento di farmaci individuati con l'indicazione del nome commerciale registrato e della ditta che lo produce in esclusiva in quanto titolare del relativo brevetto, e ciò anche nel caso in cui si tratti di principi attivi che presentano sul mercato alternative equivalenti;

DATO ATTO:

- che i farmaci in parola sono erogati in regime di continuità terapeutica secondo i rispettivi piani terapeutici conservati agli atti dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale e qui non allegati in rispetto della vigente normativa in materia di tutela della privacy;
- che è onere dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale acquisire, verificare e conservare le eventuali schede di infungibilità da redigere secondo le normative nazionali e regionali vigenti atteso che gli acquisti in parola sono relativi ad approvvigionamenti che vengono richiesti prima di conoscere il nominativo del paziente da sottoporre a terapia;
- che il costo presuntivo per la fornitura di che trattasi è determinabile, complessivamente in € 390.600,00 (IVA esclusa), così calcolato sulla base del costo attualmente sostenuto per l'acquisto di identici prodotti;

- che è necessario procedere agli acquisti in parola secondo le indicazioni riportate nelle richieste, trattandosi di farmaci infungibili (a tutela della continuità terapeutica come sopra meglio specificato) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);

DATO ATTO che la verifica della correttezza e completezza delle prescrizioni è demandata all'U.O.C. Farmaceutica Territoriale che, quindi, è chiamata a vigilare sulla distribuzione dei farmaci in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;

CONSIDERATO che, per quanto innanzi detto:

- gli approvvigionamenti in parola possono esperirsi mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi e per gli effetti dell'art.63 comma 2 lettera b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;
- la predetta procedura di acquisizione può essere utilizzata anche per l'approvvigionamento di quei farmaci per i quali sono in commercio i cosiddetti "generici" atteso che questi ultimi non possono essere prescritti al paziente per vincoli terapeutici il cui mancato rispetto metterebbe a rischio l'esito della terapia e, quindi, la vita stessa del paziente;
- la negoziazione non può che avvenire con la ditta indicata, titolare di diritti esclusivi di produzione e vendita sul farmaco in parola (nome commerciale registrato e formulazione);
- procedure concorsuali alternative sarebbero inutili atteso che alle negoziazioni non può che partecipare una ed una sola ditta: quella produttrice in esclusiva del farmaco di che trattasi;

RIBADITO che gli acquisti vengono fatti su esplicita e dettagliata richiesta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale su cui ricade, pertanto, 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 come sopra dettagliate;

CONSIDERATO che:

- i farmaci sono compresi nell'elenco di "categorie di beni e servizi" di cui al DPCM 24.12.2015 (pubblicato sulla GURI serie generale n.32 del 9.2.2016) ai fini dell'attuazione, per gli anni 2016 e 2017, di quanto previsto all'art.9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 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)"*;

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.1 c.421 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.

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,

- di dover prendere atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta di approvvigionamento, meglio esplicitate con successiva nota prot. n. 20220053531 del 20.50.2022, dalla quale si evince che si rende necessario l'acquisto del farmaco in parola, poiché specialità brand, non inseribile nella gara regionale farmaci e destinato, come da indicazione del clinico prescrittore, a pazienti affetti da patologia cronica, dunque, da considerarsi infungibile ai fini della continuità terapeutica, per cui è possibile procedere all'acquisto dello stesso soltanto attraverso delle procedure negoziate con la singola ditta produttrice, atteso che la richiesta individua un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito (cd. "farmaci esclusivi") e per l'effetto, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., di autorizzare l'U.O.C. Provveditorato-Economato all'acquisto, mediante Trattativa Diretta (TD) sul portale MEPA ex 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)
REMODOULIN* SC 20 ml 5 mg/ml – 1 flaconcino EV (trepostinil sodico – B01AC21) – 037057039	Dompè Farmaceutici Spa	12	€ 130.200,00
REMODOULIN* SC 20 ml 10 mg/ml – 1 flaconcino EV (trepostinil sodico – B01AC21) – 037057041		12	€ 260.400,00

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 4 del 13.01.2022;

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:

- di dover prendere atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta di approvvigionamento, meglio esplicitate con successiva nota prot. n. 20220053531 del 20.50.2022, dalla quale si evince che si rende necessario l'acquisto del farmaco in parola, poiché specialità brand, non inseribile nella gara regionale farmaci e destinato, come da indicazione del clinico prescrittore, a pazienti affetti da patologia cronica, dunque, da considerarsi infungibile ai fini della continuità terapeutica, per cui è possibile procedere all'acquisto dello stesso soltanto attraverso delle procedure negoziate con la singola ditta produttrice, atteso che la richiesta individua un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito (cd. "farmaci esclusivi") e per l'effetto, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., di autorizzare l'U.O.C. Provveditorato-Economato all'acquisto, mediante Trattativa Diretta (TD) sul portale MEPA ex 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)
REMODOULIN* SC 20 ml 5 mg/ml – 1 flaconcino EV (trepostinil sodico – B01AC21) – 037057039	Dompè Farmaceutici Spa C.F./P.IVA: 00791570153	12	€ 130.200,00

REMODOUN* SC 20 ml 10 mg/ml – 1 fla condino EV (trepostinil sodico – B01AC21) – 037057041		12	€ 260.400,00
---	--	----	--------------

1. dare atto che:

- i prodotti indicati sono commercializzati in esclusiva dalla ditta riportata nella tabella che precede;
- tutti i farmaci sono erogati in regime di continuità terapeutica secondo i rispettivi piani terapeutici conservati agli atti dell’U.O.C. Farmaceutica Territoriale e qui non allegati in rispetto della vigente normativa in materia di tutela della privacy;
- è onere dell’U.O.C. Farmaceutica Territoriale acquisire, verificare e conservare le eventuali schede di infungibilità da redigere secondo le normative nazionali e regionali vigenti atteso che gli acquisti in parola sono relativi ad approvvigionamenti che vengono richiesti prima di conoscere il nominativo del paziente da sottoporre a terapia;
- il costo presuntivo per la fornitura di che trattasi è determinabile, complessivamente, per un fabbisogno presunto di 12 (dodici) mesi, in € 390.600,00 (IVA esclusa), così calcolato sulla base del costo attualmente sostenuto per l’acquisto di identici prodotti;
- è necessario procedere agli acquisti in parola secondo le precise indicazioni riportate nelle richieste, trattandosi di farmaci infungibili (a tutela della continuità terapeutica come sopra meglio specificato) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);
- 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 farmaci in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;

2. dare atto che:

- gli acquisti dei farmaci in parola possono esperirsi mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi e per gli effetti dell’art.63 comma 2 lettera b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;
- la predetta procedura di acquisizione può essere utilizzata anche per l’approvvigionamento di quei farmaci per i quali sono in commercio i cosiddetti “generici” atteso che questi ultimi non possono essere prescritti al paziente per vincoli terapeutici il cui mancato rispetto metterebbe a rischio l’esito della terapia e, quindi, la vita stessa del paziente;
- la negoziazione non può che avvenire con la ditta indicata, titolare di diritti esclusivi di vendita sul farmaco in parola (nome commerciale registrato e formulazione);
- procedure concorsuali alternative sarebbero inutili atteso che alla negoziazione non può che partecipare una ed una sola ditta: quella produttrice in esclusiva del farmaco di che trattasi;
- gli acquisti vengono fatti su esplicita e dettagliata richiesta dell’U.O.C. Farmaceutica Territoriale su cui ricade, pertanto, 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 come sopra dettagliate;

3. demandare all’U.O.C. Provveditorato-Economato tutti gli adempimenti relativi:

- a) all’approvvigionamento dei farmaci in parola mediante Trattativa Diretta (TD) con la ditta produttrice, ai sensi dell’art. 63. co. 2 lett. b) p.3 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., da esperirsi mediante la piattaforma di negoziazione telematica messa a disposizione da Consip per la definizione delle condizioni economiche di fornitura;
- b) al conseguente affidamento della fornitura mediante idoneo provvedimento amministrativo;
- c) all’acquisizione, ai sensi di quanto stabilito al punto 8 del Comunicato del Presidente dell’ANAC del 10.2.2018, del CIG da comunicare al RUP/DEC per i seguiti di competenza;
- d) all’accertamento dell’avvenuto pagamento da parte della ditta del contributo ANAC;
- e) alla verifica del possesso dei requisiti in capo alla ditta affidataria mediante il sistema AVCPass;
- f) alla sottoscrizione del relativo contratto di fornitura, in modalità elettronica, mediante l’apposito documento messo a disposizione dal portale Mepa;
- g) alla pubblicazione degli esiti dell’affidamento per il tramite dell’UOSD Responsabile della Trasparenza e del Sito Aziendale ASP;

- h) nominare quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato anche nella sua qualità di punto ordinante sul sistema informatico di *acquistinere.tepa.it*, autorizzandolo, fin da ora, alla sottoscrizione del/i contratto/i di fornitura discendenti dall'esito delle procedure in parola;
- i) nominare, fin da ora, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dott. Antonio Carretta cui è demandata, in ogni caso, l'emissione degli ordinativi di fornitura, la loro gestione contabile nonché tutte le fasi relative all'accettazione e conseguente liquidazione delle fatture emesse dalle ditte fornitrici;
- j) autorizzare, qualora si renda necessario, ad avvenuta acquisizione del CIG e dell'offerta della ditta, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art.80 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., l'esecuzione del contratto in via d'urgenza;
- k) dover dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di approvvigionamento di che trattasi;
- l) dare atto che la spesa per la fornitura dei farmaci in parola, presuntivamente quantificata come innanzi indicato, sarà determinata nel provvedimento di affidamento da adottare ad esito della procedura negoziata che qui si autorizza.

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

Giampaolo Stopazzolo

Stefano Cocco

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Giampaolo Stopazzolo

Il Direttore Amministrativo
Stefano Cocco

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.
