



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2023/00023

DEL 25/01/2023

☒ Collegio Sindacale il 25/01/2023

OGGETTO

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

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 25/01/2023

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

PREMESSO CHE:

- con Deliberazione del D.G. n.2020/00559 del 14.10.2022 si è preso atto della Determinazione Dirigenziale n.20AB.2020/D.00168 del 04.08.2020 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. 4 (SIMOG n.7473581), 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, con possibilità di proroga del contratto in scadenza alle condizioni originarie, per il periodo di ulteriori 180 giorni e, comunque, per il tempo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica;
- 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;

PREMESSO CHE:

- con nota prot. n. 20230001629 del 05.01.2023, l'U.O.C. Farmaceutica Territoriale, precisando che:
 - *"A seguito della mancata offerta nelle gare farmaci sopra riportate (Gara SDAPA Ed. 4 e Ed. 5 della SUA-RB, n.d.r.), nelle more dell'espletamento dell'Edizione n. 6 per la fornitura di prodotti farmaceutici indetto dalla SUA-RB e in virtù della necessità di garantire la continuità terapeutica, come previsto dall'art. 12 del Capitolato tecnico dello stesso bando, che recita: "..... omissis... Le Aziende Sanitarie si riservano, comunque, di procedere all'acquisto di eventuali prodotti farmaceutici anche diversi da quelli risultati aggiudicati...omissis...";*
 - *I "...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 continuità terapeutica..."*

ha richiesto, per un fabbisogno presunto di 6 (sei) mesi, l'acquisto del seguente farmaco:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	DITTA PRODUTTRICE	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
RYBELSUS 3 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719025	Novo Nordisk SpA	€ 43.308,00
RYBELSUS 7 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719052		€ 72.180,00
RYBELSUS 14 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) – 048719088		€ 21.654,00
TOTALE		€ 137.142,00

DATO ATTO che vengono omissi i quantitativi da acquistare ed il prezzo dettagliato del farmaco al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come potrebbe essere richiesto dalla ditta produttrice in fase di emissione di offerta di acquisto, ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. n. 50/2016;

PRESO ATTO:

- delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nella predetta nota, dalla quale si evince che il farmaco in parola, ai fini della continuità terapeutica, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso procedura negoziata con la ditta produttrice atteso che la richiesta individua un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito;
- che l'acquisto è, quindi, relativo a farmaco "esclusivo" atteso che viene chiesto l'approvvigionamento di farmaco individuato 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 il farmaco in parola è erogato 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 l'acquisto in parola è relativo 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 € 137.142,00 (IVA esclusa), così calcolato sulla base del costo attualmente sostenuto per l'acquisto di identici prodotti;
- che è necessario procedere all'acquisto in parola secondo le indicazioni riportate nella richiesta, trattandosi di farmaco infungibile (a tutela della continuità terapeutica come sopra meglio specificato) ed esclusivo (prodotto in privativa industriale dalla ditta indicata);

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 del farmaco in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;

CONSIDERATO che, per quanto innanzi detto:

- l'approvvigionamento in parola può 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 l'acquisto viene fatto 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 nella richiesta come sopra dettagliata;

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;
- il farmaco in parola non è incluso 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,

1. di dover prendere atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta di approvvigionamento, dalla quale si evince che il farmaco in parola, ai fini della continuità terapeutica, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso procedura negoziata 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, di autorizzare, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., l'U.O.C. Provveditorato-Economato all'acquisto 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. da esperirsi con Trattativa Diretta sul MePA, del farmaco Rybelsus vari dosaggi per il complessivo importo presunto riportato nella tabella che segue:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	DITTA PRODUTTRICE	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
RYBELSUS 3 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719025	Novo Nordisk SpA	€ 43.308,00
RYBELSUS 7 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719052		€ 72.180,00
RYBELSUS 14 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719088		€ 21.654,00
TOTALE		€ 137.142,00

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con DDG n. 76 del 20/01/2022, a seguito del Decreto del Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 115 del 24/06/2022;

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:

1. di dover prendere atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta di approvvigionamento, dalla quale si evince che il farmaco in parola, ai fini della continuità terapeutica, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso procedura negoziata 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, di autorizzare, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., l'U.O.C. Provveditorato-Economato all'acquisto 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. da esperirsi con Trattativa Diretta sul MePA, del farmaco Rybelsus vari dosaggi per il complessivo importo presunto riportato nella tabella che segue:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	DITTA PRODUTTRICE	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
RYBELSUS 3 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719025	Novo Nordisk SpA	€ 43.308,00
RYBELSUS 7 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719052		€ 72.180,00
RYBELSUS 14 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719088		€ 21.654,00
TOTALE		€ 137.142,00

- che viene omissis il quantitativo da acquistare ed il prezzo dettagliato del farmaco al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come potrebbe essere richiesto dalla ditta produttrice in fase di emissione di offerta di acquisto, ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. n. 50/2016;
 - il farmaco indicato è commercializzato in esclusiva dalla ditta riportata nella tabella che precede;
 - il farmaco è erogato 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 l'acquisto in parola è relativo 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 in € 137.142,00 (IVA esclusa), così calcolato sulla base del costo attualmente sostenuto per l'acquisto di identici prodotti;
 - è necessario procedere all'acquisto in parola secondo le precise indicazioni riportate nella richiesta, trattandosi di farmaco infungibile (a tutela della continuità terapeutica come sopra meglio specificato) ed esclusivo (prodotto in privativa industriale dalla ditta indicata);
 - 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 del farmaco in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;
2. dare atto che:
- l'acquisto del farmaco in parola può 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;
- l'acquisto viene fatto 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 nella richiesta come sopra dettagliata;

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

- a) all'approvvigionamento del farmaco 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, se dovuto;
- e) alla verifica, ove necessario, del possesso dei requisiti in capo alla ditta affidataria mediante il sistema ANAC-FVOE;
- f) alla sottoscrizione del relativo contratto di fornitura, in modalità elettronica, mediante l'apposito documento messo a disposizione dal portale Mepa o, nel caso quest'ultimo non fosse disponibile, a mezzo scambio di lettera, a mezzo PEC, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 co. 14 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- g) alla pubblicazione degli esiti dell'affidamento per il tramite dell'UOSD Responsabile della Trasparenza e del Sito Aziendale ASP;

- 4. 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 *acquistineretepa.it*, autorizzandolo, fin da ora, alla sottoscrizione del/i contratto/i di fornitura discendenti dall'esito delle procedure in parola;
- 5. nominare, fin da ora, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale 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;
- 6. 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;
- 7. dover dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di approvvigionamento di che trattasi;
- 8. dare atto che la spesa per la fornitura del farmaco 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

Luigi D'Angola

Giacomo Chiarelli

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Luigi D'Angola

Il Direttore Amministrativo
Giacomo Chiarelli

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.
