



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2021/D.02764

DEL 12/11/2021

### OGGETTO

ACQUISTO FARMACO RYBELSUS 3mg/7mg/14mg PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - DPC. APPROVAZIONE ESITI TD MePA N. 1892002-1892020-1892021.

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)	

### 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.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.;

**PREMESSO** che con nota prot. n.20210099105 del 07.10.2021, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, precisando che:

- *"A seguito della mancata offerta nella gara farmaci sopra riportata (Gara SDAPA Ed. 4 della SUA-RB, n.d.r.) in quanto farmaci di nuova immissione in commercio, ma inseriti dalla Regione Basilicata in modalità distributiva "in nome e per conto" e in virtù della necessità di garantire la continuità terapeutica, come previsto dall'art.12 del Capitolato tecnico dello stesso bando di gara in oggetto, 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 richiesti "...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 copertura terapeutica..";*

ha richiesto l'acquisto dei seguenti farmaci:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHIESTO (N. CONF.)
RYBELSUS 3mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719025	Novo Nordisk SpA	200
RYBELSUS 7mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719052		300
RYBELSUS 14mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719088		200

**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 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)";

**DATO ATTO** che:

- al fine di procedere all'approvvigionamento di quanto richiesto e considerato che trattasi di farmaci prodotti esclusivamente dalla ditta indicata, si è proceduto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016, ad avviare le Trattative Dirette (TD) sul MePA n. 1892002, n. 1892020 e n.1892021 con la ditta produttrice così da acquisire le relative offerte economiche;
- entro i termini previsti (04.11.2021 – ore 18:00) la ditta ha fatto pervenire le proprie offerte;

**RITENUTO** di poter affidare, ad esito delle trattative MePA n. 1892002, n. 1892020 e n.1892021, ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 co. 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alla ditta sottoindicata, la fornitura dei farmaci elencati così come riportato nella tabella che segue:

TD MePA N.	FARMACO – AIC – ATC	QUANTITA' (n. compr.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
1892002	RYBELSUS 3mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719025	6000	2,55967	15.358,02 €	Novo Nordisk SpA – Roma P.IVA: 01260981004 C.F.: 03918040589
1892020	RYBELSUS 7mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719052	9000	2,55967	23.037,03 €	
1892021	RYBELSUS 14mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719088	6000	2,55967	15.358,02 €	

**DATO ATTO** che, relativamente al possesso dei requisiti soggettivi in capo alla ditta affidataria, 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;

## DETERMINA

giusta la narrativa che precede, qui integralmente richiamata, di:

1. approvare gli esiti delle TD MePA n. 1892002, n. 1892020 e n.1892021 e, per l'effetto, 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 dei farmaci elencati, alla ditta ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

FARMACO – AIC – ATC	QUANTITA' (n. compr.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
RYBELSUS 3mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719025	6000	2,55967	15.358,02 €	Novo Nordisk SpA – Roma P.IVA: 01260981004 C.F.: 03918040589	Z1A33B6E93
RYBELSUS 7mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719052	9000	2,55967	23.037,03 €		ZCA33B6FEE
RYBELSUS 14mg 30cpr (semaglutide – A10BJ06) – 048719088	6000	2,55967	15.358,02 €		Z8333B7067

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 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;
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, 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"*;
7. 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);
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., i Codici Identificativi Gara (C.I.G.) per la fornitura in parola sono quelli indicati nella tabella che precede;
  - 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 **€57.753,07 (€ 59.128,38 - 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.