



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2022/00628

DEL 16/09/2022

☒ Collegio Sindacale il 16/09/2022

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO RYBELSUS VARI DOSAGGI, SEROQUEL VARI DOSAGGI E DUPIXENT 300 MG PER L' U.O.C.
FARMACEUTICA TERRITORIALE - APPROVAZIONE ESITI T.D. MEPA NN. 3161314 - 3161033 - 3171425

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 16/09/2022

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. 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. 2022/00563 del 12/08/2022 si è preso atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nelle note di richiesta di approvvigionamento prot. n. 20220053845 del 20/05/2022 (*farmaco Rybelsus vari dosaggi*), n. 20220053743 del 20/05/2022 (*farmaco Seroquel vari dosaggi*) e n. 45307 del 27/04/2022 (*farmaco Dupixent penna preriempita 300 mg*), dalle quali si evince che i farmaci di cui trattasi risultano essere infungibili ai fini della continuità terapeutica ed "esclusivi" dal momento che viene individuato nome commerciale e produttore ben definito, pertanto, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii., l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stato autorizzato all'acquisto degli stessi 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.:

DATO ATTO che a seguito dell'adozione del predetto provvedimento l'U.O. proponente, al fine di acquisire le relative offerte economiche, ha proceduto, ex art. 63, comma 2, lett. B) punto 3) del D.Lgs. n. 50/2016, ad avviare sul portale Mepa le seguenti Trattative Dirette (TD):

IDENTIFICATIVO TRATTATIVA DIRETTA	DITTA PRODUTTRICE	FARMACO RICHIESTO
T.D. n. 3161314	Novo Nordisk S.p.A.	Rybelsus vari dosaggi
T.D. n. 3161033	AstraZeneca S.p.A	Seroquel vari dosaggi
T.D. n. 3171425	Sanofi S.r.l.	Dupixent – 1 penna preriempita 300 mg

PRESO ATTO che, entro i termini di scadenza prefissati, le case farmaceutiche produttrici hanno trasmesso regolarmente le proprie offerte;

RITENUTO di poter affidare, ad esito delle predette Trattative Dirette Mepa, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punto 3) del D.Lgs. n. 50/2016, alle ditte sottoindicate la fornitura dei farmaci nei dosaggi elencati e al prezzo complessivo, così come riportato nelle successive tabelle:

FARMACO RYBELSUS: T.D. Mepa n. 3161314

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	QUANTITA' (n. confezioni)	PREZZO CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA
---	------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	-------------------

RYBELSUS 3 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719025	300	€ 72,18	€ 21.654,00	Novo Nordisk S.p.A.- Roma P. IVA 01260981004 C.F. 03918040589
RYBELSUS 7 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719052	500	€ 72,18	€ 36.090,00	
RYBELSUS 14 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) – 048719088	100	€ 72,18	€ 7.218,00	
TOTALE			€ 64.962,00	

FARMACO SEROQUEL T.D. Mepa n. 3161033

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	QUANTITA' (n. confezioni)	PREZZO CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA
SEROQUEL 150 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944163	300	€ 70,80	€ 21.240,00	AstraZeneca S.p.A. - Milano P. IVA – C.F. 00735390155
SEROQUEL 200 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944136	200	€ 94,38	€ 18.876,00	
SEROQUEL 300 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944148	300	€ 105,27	€ 31.581,00	
SEROQUEL 400 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944151	300	€ 141,57	€ 42.471,00	
SEROQUEL 50 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944124	400	€ 44,10	€ 17.640,00	
SEROQUEL 100 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944035	200	€ 24,45	€ 4.890,00	
SEROQUEL 200 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944050	200	€ 35,94	€ 7.188,00	
SEROQUEL 300 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944100	100	€ 55,11	€ 5.511,00	
TOTALE			€ 149.397,00	

FARMACO DUPIXENT T.D. Mepa n. 3171425

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA
DUPIXENT 300 MG 1 PENNA PRERIEMPITA 2 ML (dupilumab – D11AH05) – 045676172/E	€ 215.961,00	Sanofi S.r.l. – Milano P. IVA – C.F. 00832400154

DATO ATTO che per il farmaco Dupixent viene omesso il quantitativo da acquistare ed il prezzo dettagliato al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come richiesto dalla ditta Sanofi S.r.l. ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs n. 50/2016;

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 per tutte le ditte affidatarie 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;

DATO ATTO, altresì, che per ogni operatore economico è stato acquisito il PassOE per le verifiche del possesso dei requisiti da effettuarsi per il tramite della piattaforma informatica ANAC/AVCPass ed inoltre la ditta Sanofi S.r.l. ha provveduto al pagamento del contributo ANAC, relativamente al CIG 937632542A, giusta ricevuta di avvenuto versamento agli atti dell'U.O.C. 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, di:

1. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3161314 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 del farmaco Rybelsus nei vari dosaggi elencati, alla ditta ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	QUANTITA' (n. confezioni)	PREZZO CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
RYBELSUS 3 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719025	300	€ 72,18	€ 21.654,00	Novo Nordisk S.p.A. - Roma P.IVA 01260981004 C.F. 03918040589	9318283A62
RYBELSUS 7 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719052	500	€ 72,18	€ 36.090,00		
RYBELSUS 14 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719088	100	€ 72,18	€ 7.218,00		
TOTALE			€ 64.962,00		

2. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3161033 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 del farmaco Seroquel nei vari dosaggi elencati, alla ditta ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	QUANTITA' (n. confezioni)	PREZZO CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
SEROQUEL 150 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944163	300	€ 70,80	€ 21.240,00	AstraZeneca S.p.A. -Milano P. IVA – C.F. 00735390155	9318264AB4
SEROQUEL 200 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944136	200	€ 94,38	€ 18.876,00		
SEROQUEL 300 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944148	300	€ 105,27	€ 31.581,00		
SEROQUEL 400 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944151	300	€ 141,57	€ 42.471,00		
SEROQUEL 50 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944124	400	€ 44,10	€ 17.640,00		
SEROQUEL 100 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944035	200	€ 24,45	€ 4.890,00		
SEROQUEL 200 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944050	200	€ 35,94	€ 7.188,00		
SEROQUEL 300 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944100	100	€ 55,11	€ 5.511,00		
TOTALE			€ 149.397,00		

3. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3171425 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 del farmaco Dupixent – 1 penna preriempita 300 mg, alla ditta ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
DUPIXENT 300 MG 1 PENNA PRERIEMPITA 2 ML (dupilumab – D11AH05) – 045676172/E	€ 215.961,00	Sanofi S.r.l. – Milano P. IVA – C.F. 00832400154	937632542A

4. dare atto che per il farmaco Dupixent viene omesso il quantitativo da acquistare ed il prezzo dettagliato al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come richiesto dalla ditta Sanofi S.r.l., ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs n. 50/2016;

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. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3161314 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 del farmaco Rybelsus nei vari dosaggi elencati, alla ditta ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	QUANTITA' (n. confezioni)	PREZZO CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
RYBELSUS 3 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719025	300	€ 72,18	€ 21.654,00	Novo Nordisk S.p.A. - Roma P.IVA 01260981004 C.F. 03918040589	9318283A62
RYBELSUS 7 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) - 048719052	500	€ 72,18	€ 36.090,00		
RYBELSUS 14 MG 30 CPR (semaglutide – A10BJ06) – 048719088	100	€ 72,18	€ 7.218,00		
TOTALE			€ 64.962,00		

2. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3161033 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 del farmaco Seroquel nei vari dosaggi elencati, alla ditta ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	QUANTITA' (n. confezioni)	PREZZO CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
SEROQUEL 150 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944163	300	€ 70,80	€ 21.240,00		

SEROQUEL 200 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944136	200	€ 94,38	€ 18.876,00	AstraZeneca S.p.A. -Milano P. IVA – C.F. 00735390155	9318264AB4
SEROQUEL 300 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) - 032944148	300	€ 105,27	€ 31.581,00		
SEROQUEL 400 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944151	300	€ 141,57	€ 42.471,00		
SEROQUEL 50 MG 60 CPR RP (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944124	400	€ 44,10	€ 17.640,00		
SEROQUEL 100 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944035	200	€ 24,45	€ 4.890,00		
SEROQUEL 200 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944050	200	€ 35,94	€ 7.188,00		
SEROQUEL 300 MG 60 CPR RIV (quetiapina fumarato – N05AH04) – 032944100	100	€ 55,11	€ 5.511,00		
TOTALE			€ 149.397,00		

3. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3171425 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 del farmaco Dupixent – 1 penna preriempita 300 mg, alla ditta ed ai prezzi così come riepilogati nella seguente tabella:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA	CIG
DUPIXENT 300 MG 1 PENNA PRERIEMPITA 2 ML (dupilumab – D11AH05) – 045676172/E	€ 215.961,00	Sanofi S.r.l. – Milano P.IVA-C.F. 00832400154	937632542A

4. dare atto che gli acquisti di cui trattasi vengono effettuati ai sensi dell'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);
5. dare 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 tale verifica è periodicamente effettuata da Consip;
6. dare atto che per tutte le ditte affidatarie 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;
7. dare atto, altresì, che per ogni operatore economico è stato acquisito il PassOE per le verifiche del possesso dei requisiti da effettuarsi per il tramite della piattaforma informatica ANAC/AVCPass ed inoltre la ditta Sanofi S.r.l. ha provveduto al pagamento del contributo ANAC, relativamente al CIG 937632542A, giusta ricevuta di avvenuto versamento agli atti dell'U.O.C. proponente;
8. dare atto che la stipula dei contratti di fornitura, quale accettazione dell'offerta della ditta, avverrà a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, di apposito documento da inviare nella sezione Mepa dedicata o, nel caso quest'ultima non fosse disponibile, a mezzo scambio di lettera o a mezzo PEC, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 co. 14 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
9. dare atto che i quantitativi oggetto dei contratti 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;

10. dare atto che gli acquisti in parola sono relativi a farmaci, di cui alle richieste a firma del Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale (esplicitate in premessa), dichiarati infungibili (a tutela della continuità terapeutica) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);
11. dare atto che sull'U.O.C. Farmaceutica Territoriale ricade la responsabilità dell'individuazione dei farmaci 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;
12. 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;
13. 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 della U.O.C. Farmaceutica Territoriale e non allegate al presente provvedimento nel rispetto della vigente normativa sulla privacy;
14. 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 ss.mm.ii., il Codice Identificativo Gara (C.I.G.) per le forniture in parola sono quelli indicati nelle tabelle che precedono;
 - 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 "atti digitali";
15. 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;
16. dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€ 430.320,00 (€ 473.352,00 IVA 10% inclusa)** farà carico al bilancio d'esercizio 2022 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.

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

Stefano Cocco

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Luigi D'Angola

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.
