



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2022/D.00088

DEL 17/01/2022

### OGGETTO

ACQUISTO FARMACO ADVAGRAF 0,5mg e 5,0mg PER U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - DPC. APPROVAZIONE ESITI TD MePA N.1959175 E N.1959208.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

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

### 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.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 nota prot. n.113647 del 18.11.2021, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, precisando che:

- *"A seguito della mancata offerta nella gara farmaci sopra riportata (Gara SDAPA-Farmaci Ed.4 della SUA-RB, n.d.r.), nelle more dell'espletamento dell'Edizione n. 5 per la fornitura di prodotti farmaceutici indetto dalla SUA-RB e in virtù della necessità di garantire la necessità di garantire la continuità terapeutica... omissis ...";*
- *"I suddetti 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 AIC-ATC – (principio attivo)	DITTA PRODUTTRICE
ADVAGRAF 0,5mg 30cps rig AIC: 038218018 – ATC: L04AS02 - (tacrolimus)	Astellas Pharma SpA
ADVAGRAF 5mg 30cps rig AIC: 038218071 – ATC: L04AS02 - (tacrolimus)	

**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 in 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 dei restanti farmaci e considerato che gli stessi sono prodotti esclusivamente dalla ditta indicata, si è proceduto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.50/2016, ad avviare le Trattative Dirette (TD) sul MePA n. 1959175 e n. 1959208 con la ditta produttrice così da acquisire le relative offerte commerciali;

**PRESO ATTO** che entro i termini previsti (15.12.2021 – ore 18:00) la ditta ha fatto pervenire le proprie offerte;

**RITENUTO** di poter affidare, ad esito delle predette trattative MePA, 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 **Astellas Pharma SpA – Milano - P.IVA: 00789580966 - C.F.: 04754860155** la fornitura dei farmaci elencati al prezzo complessivo come riportato nella tabella che segue:

TD N.	NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	QUANTITA' (n. capsule)	COSTO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)
1959175	ADVAGRAF 0,5mg 30cps rig AIC: 038218018 – ATC: L04AS02 - (ta crolimus)	15.000	0,65803	9.870,45 €
1891911	ADVAGRAF 5mg 30cps rig AIC: 038218071 – ATC: L04AS02 - (ta crolimus)	6.300	6,53424	41.165,71 €

**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;

**DATO ATTO** che è stata avviata la verifica degli ulteriori requisiti soggettivi mediante l'utilizzo della piattaforma AVCPass;

**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. affidare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 co. 2 lett. b) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, approvando gli esiti delle Trattative Dirette MePA n. 1959175 e n. 1959208, la fornitura dei farmaci elencati, alla ditta **Astellas Pharma SpA – Milano - P.IVA: 00789580966 - C.F.: 04754860155**, al prezzo così come riepilogato nella seguente tabella:

TD N.	NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE AIC-ATC – (principio attivo)	QUANTITA' (n. capsule)	COSTO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	CIG
1959175	ADVAGRAF 0,5mg 30cps rig AIC: 038218018 – ATC: L04AS02 - (ta crolimus)	15.000	0,65803	9.870,45 €	Z4834587B9
1891911	ADVAGRAF 5mg 30cps rig AIC: 038218071 – ATC: L04AS02 - (ta crolimus)	6.300	6,53424	41.165,71 €	Z6634586FC

1. 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);
2. 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;
3. 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;

4. 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;
5. 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);
6. dare atto che sull'U.O.C. richiedente 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;
7. 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. richiedente e non allegate al presente provvedimento nel rispetto della vigente normativa sulla privacy;
8. 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 riportata al punto 1;
  - 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";
9. 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;
10. dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€51.036,16 (€ 56.139,78 - IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2022 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.