



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2023/D.00188

DEL 20/01/2023

OGGETTO

Acquisto farmaco ENTYVIO fiala/penna 108 mg per U.O.C Farmaceutica Territoriale.

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

Il responsabile del procedimento Dott. Gaetano Rinaldi, relaziona quanto segue:

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;

VISTO che, ai sensi di quanto previsto dalla deliberazione anzidetta, tutti i provvedimenti esecutivi di deliberazione del Direttore Generale sono assunti sotto forma di determinazione dirigenziale adottata dal Responsabile/Direttore della struttura competente;

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.;

VISTA la nota prot. n. 20220123212 del 16.12.2022 del dott. Antonio Carretta, Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale, di acquisto urgente del seguente farmaco:

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITA' RICHIESTA
ENTYVIO FL/PENNA108mg (vedolizumab) ATC: L04AA33	Takeda Italia SpA P. IVA 00696360155	80

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 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 si è proceduto all'approvvigionamento di quanto richiesto (considerato che trattasi di farmaci prodotti esclusivamente dalla ditta indicata), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016, inviando, sul MePA, la Trattativa Diretta (TD) n. 3395930 alla ditta produttrice Takeda Italia S.P.A il 17.01.2023.;

PRESO ATTO che, entro le ore 12.00 del 19.01.2023, la ditta ha fatto pervenire regolare offerta;

RITENUTO di dover affidare alla ditta sotto indicata la fornitura del farmaco elencato al prezzo complessivo come riportato nella tabella che segue:

FARMACO-AIC-ATC	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
ENTYVIO FL/PENNA108mg (vedolizumab) ATC: L04AA33	80	437,58€	35.006,40€	TAKEDA ITALIA SPA – Roma P.IVA/C.F.: 00696360155

DATO ATTO che al fine di verificare il possesso dei requisiti soggettivi in capo alla ditta affidataria è stata verificata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC, 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 premessa in narrativa:

DI 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 del farmaco elencato, alla ditta ed al prezzo così come riepilogati nella seguente tabella:

FARMACO-AIC-ATC	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	COSTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)	DITTA AFFIDATARIA
ENTYVIO FL/PENNA108mg (vedolizumab) ATC: L04AA33	80	437,58€	35.006,40€	TAKEDA ITALIA SPA – Roma P.IVA/C.F.: 00696360155

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);

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.C. proponente;

DARE ATTO che i quantitativi oggetto dell'acquisto 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;

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;

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;

DARE ATTO che:

-ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., il Codice Identificativo Gara (C.I.G.) per la fornitura in parola è il seguente: **Z683986BCF**;

- 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";

DI TRASMETTERE copia del presente atto alla Farmacia Territoriale per i provvedimenti di competenza, consistenti in:

- inserimento provvedimento nel sistema di contabilità C4H;
- predisposizione di ordine di acquisto tramite procedura C4H in dotazione;
- verifica della correttezza della fornitura e la conseguente liquidazione delle fatture ad esito delle prescritte verifiche;

DARE ATTO che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in € **35.006,40 + IVA (€ 38.507,04 - IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2023 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.

Il presente atto è reso immediatamente esecutivo.

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.
--