



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2023/00032

DEL 25/01/2023

☒ Collegio Sindacale il 25/01/2023

### OGGETTO

ACQUISTO FARMACI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE - APPROVAZIONE ESITI T.D. MEPA NN. 3358042 - 3357348 - 3357539

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

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. 2022/00820 del 15/12/2022 si è preso atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale nelle note di richiesta di approvvigionamento prot. n. 20220103493 del 24/10/2022 (*farmaci Kaftrio 75mg/50mg/100mg e Kalydeco 150 mg*), n. 20220109549 del 10/11/2022 (*farmaco Reblozyl vari dosaggi*) e n. 20220111150 del 15/11/2022 (*farmaco Cellcept vari dosaggi*), 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.C. 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. 3358042	Vertex Pharmaceuticals Italy srl	Kaftrio 75mg/50mg/100mg Kalydeco 150 mg
T.D. n. 3357348	Bristol-Myers Squibb	Reblozyl vari dosaggi
T.D. n. 3357539	Roche s.p.a.	Cellcept vari dosaggi

**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:

FARMACI KAFTRIO E KALYDECO: T.D. Mepa n. 3358042

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA
KAFTRIO 75mg/50mg/100mg (iva factor/teza factor/elaxa factor – R07AX02)	€ 706.980,503	Vertex Pharmaceuticals Italy – Roma – P. IVA – C.F. 08433930966
KALYDECO 150mg (iva factor/teza factor/elaxa factor – R07AX02)	€ 501.619,211	

TOTALE	€ 1.208.599,71	
--------	----------------	--

FARMACO REBLOZYL T.D. Mepa n. 3357348

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA
REBLOZYL * 1 flaconcino SC soluzione iniettabile da 75 mg ATC: B03XA06 – AIC: 048905020/E	€ 44.019,00	Bristol-Myers Squibb – Roma - P. IVA 01726510595 – C.F. 00082130592
REBLOZYL * 1 flaconcino SC soluzione iniettabile da 25 mg ATC: B03XA06 – AIC: 048905018/E	€ 88.037,00	
TOTALE	€ 132.056,00	

FARMACO CELLCEPT T.D. Mepa n. 3357539

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) - AIC	QUANTITA' (n. confezioni)	PREZZO CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	COSTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)	DITTA AFFIDATARIA
CELLCEPT 250 mg (micofenolato – L04AA06) – 029796012	200	€ 108,36	€ 21.672,00	Roche S.p.A. - Monza P. IVA – C.F. 00747170157
CELLCEPT 500 mg (micofenolato – L04AA06) – 029796024	750	€ 108,36	€ 81.270,00	
TOTALE			€ 102.942,00	

**DATO ATTO** che per i farmaci Kafrio, Kalydeco e Reblozyl vengono omessi i quantitativi da acquistare ed il prezzo dettagliato al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come richiesto dalle case farmaceutiche esclusive 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.C. 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-FVOE ed inoltre la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy ha provveduto al pagamento del contributo ANAC, relativamente al CIG 9518165E39, 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. 3358042 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 dei farmaci Kafrio e Kalydeco 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
KAFTRIO 75mg/50mg/100mg (iva factor/teza factor/elaxa factor – R07AX02)	€ 706.980,503	Vertex Pharmaceuticals Italy – Roma – P. IVA – C.F. 08433930966	9518165E39
KALYDECO 150mg (iva factor/teza factor/elaxa factor – R07AX02)	€ 501.619,211		
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.208.599,71</b>		

2. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3357348 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 Reblozyl nei vari dosaggi elencati, 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
REBLOZYL* 1 flaconcino SC soluzione iniettabile da 75 mg ATC: B03XA06 – AIC: 048905020/E	€ 44.019,00	Bristol-Myers Squibb – Roma - P. IVA 01726510595 – C.F. 00082130592	95181203D95
REBLOZYL* 1 flaconcino SC soluzione iniettabile da 25 mg ATC: B03XA06 – AIC: 048905018/E	€ 88.037,00		
<b>TOTALE</b>	<b>€ 132.056,00</b>		

3. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3357539 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 Cellcept vari dosaggi 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
CELLCEPT 250 mg (micofenolato – L04AA06) – 029796012	200	€ 108,36	€ 21.672,00	Roche S.p.A. - Monza P. IVA – C.F. 00747170157	9518223E16
CELLCEPT 500 mg (micofenolato – L04AA06) – 029796024	750	€ 108,36	€ 81.270,00		
<b>TOTALE</b>			<b>€ 102.942,00</b>		

4. dare atto che per i farmaci Kaftrio, Kalydeco e Reblozyl vengono omessi i quantitativi da acquistare ed il prezzo dettagliato al fine di assicurare la confidenzialità dei termini e delle condizioni di offerta, così come richiesto dalle case farmaceutiche esclusive, 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. 3358042 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 dei farmaci Kafrio e Kalydeco 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
KAFTRIO 75mg/50mg/100mg (iva factor/teza factor/elaxa factor – R07AX02)	€ 706.980,503	Vertex Pharmaceuticals Italy – Roma – P. IVA – C.F. 08433930966	9518165E39
KALYDECO 150mg (iva factor/teza factor/elaxa factor – R07AX02)	€ 501.619,211		
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.208.599,71</b>		

2. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3357348 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 Reblozyl nei vari dosaggi elencati, 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
REBLOZYL* 1 flaconcino SC soluzione iniettabile da 75 mg ATC: B03XA06 – AIC: 048905020/E	€ 44.019,00	Bristol-Myers Squibb – Roma - P. IVA 01726510595 – C.F. 00082130592	95181203D95
REBLOZYL* 1 flaconcino SC soluzione iniettabile da 25 mg ATC: B03XA06 – AIC: 048905018/E	€ 88.037,00		
<b>TOTALE</b>	<b>€ 132.056,00</b>		

3. approvare l'esito della TD. Mepa n. 3357539 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 Cellcept vari dosaggi 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
CELLCEPT 250 mg (micofenolato – L04AA06) – 029796012	200	€ 108,36	€ 21.672,00	Roche S.p.A. - Monza P. IVA – C.F. 00747170157	9518223E16
CELLCEPT 500 mg (micofenolato – L04AA06) – 029796024	750	€ 108,36	€ 81.270,00		
<b>TOTALE</b>			<b>€ 102.942,00</b>		

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.C. 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-FVOE ed inoltre la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy ha provveduto al pagamento del contributo ANAC,

relativamente al CIG 9518165E39, 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.C. 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., i Codici Identificativi 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 **€ 1.443.597.71 (€1.587.957,48 IVA 10% inclusa)** farà carico al bilancio d'esercizio 2023 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*

*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.
---