



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2017/D.05579

DEL 29/12/2017

OGGETTO

AFFIDAMENTO FORNITURA FARMACO ACTOS MEDIANTE TRATTATIVA DIRETTA SUL MePA N.208545

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Farmaceutica Territoriale

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €
DISTRIBUZIONE DIRETTA - Potenza - 217	10329,40		

Antonio Pennacchio

Il Dirigente dell'Unità Operativa

PREMESSO che:

- con nota prot. n. 20170049590 del 26.4.2017, la U.O.C. Farmaceutica Territoriale precisando che:
 - *“A seguito della mancata offerta nella gara farmaci sopra riportata (gara SUA-RB per i farmaci PHT, n.d.r.), poiché farmaci A/PHT e in virtù della necessità di garantire la continuità terapeutica, come previsto dall'art.12 del Capitolato tecnico dello stesso bando, 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 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 continuità terapeutica.”;*
 - *trattasi di “specialità non presente nella gara regionale, in quanto di immissione al commercio successiva all'aggiudicazione della citata gara”;*

ha richiesto l'acquisto urgente dei seguenti prodotti *“per un fabbisogno presunto di 6 mesi”*:

PRINCIPIO ATTIVO: PIOGLITAZONE - ATC: A10BG03					
NOME COMMERCIALE	AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHIESTO	ULTIMO PREZZO UNITARIO D'ACQUISTO (IVA ESCLUSA)	PREZZO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
ACTOS 45MG 28CPR RIV	0034946121	TAKEDA ITALIA SPA	600	€ 6,16	€ 3.696,00

- con Deliberazione del D.G. n.2017/00345 del 2.6.2017 questa U.O. è stata autorizzata, tra l'altro, a provvedere all'approvvigionamento del suddetto farmaco mediante il bando FARMA presente sul MePA istruendo apposite trattative dirette con le ditte produttrici, in esclusiva, dei farmaci in parola ai sensi e per gli effetti dell'art.63 comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016, nei limiti di importo previsti per gli approvvigionamenti sul MePA;

DATO ATTO che:

- al fine di procedere con immediatezza all'approvvigionamento del prodotto richiesto e considerato che trattasi di farmaco prodotto esclusivamente dalla ditta indicata, si è proceduto, ai sensi dell'art. 63 c.2 lett. b) punto 3 e art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016, ad avviare la seguente Trattativa Diretta (TD) sul MePA con la ditta produttrice:

TD N.	FARMACO (NOME COMMERCIALE)	DITTA PRODUTTRICE	DATA SCADENZA PRESENTAZIONE OFFERTA
190344	ACTOS	TAKEDA ITALIA SPA	19.6.2017 – ore 18:00

- la ditta ha presentato, entro i termini, la propria offerta ma la stessa è stata rifiutata, a mezzo MePA, perché redatta non in conformità alle condizioni indicate: i prezzi offerti si riferiscono alla singola unità di prodotto (singola compressa, singola fiala, ecc...) e non alla singola confezione di vendita;
- è stata prontamente avviata una nuova trattativa, la n. 202155, nel quale veniva ulteriormente specificata la modalità di presentazione dell'offerta (a confezione e non per singola unità di prodotto);
- entro il termine previsto (ore 18:00 del 30.6.2017) non è pervenuta alcuna offerta;
- è stata avviata una nuova trattativa, la n. 208545 con le stesse indicazioni della precedente;
- entro il termine di scadenza (ore 18:00 del 13.7.2017) è pervenuta l'offerta della Ditta che di seguito si riepiloga:

PRINCIPIO ATTIVO: PIOGLITAZONE - ATC: A10BG03					
NOME COMMERCIALE	AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHIESTO (n. conf.)	PREZZO UNITARIO OFFERTO (IVA ESCLUSA)	PREZZO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
ACTOS 45MG 28CPR RIV	0034946121	TAKEDA ITALIA SPA	600	€ 15,65060	€ 9.390,36

CONSIDERATO che il prezzo unitario a confezione offerto (€ 15,65+IVA) è superiore a quello (€ 6,78+IVA) finora praticato dalla ditta per analoghe forniture è stato chiesto, a mezzo e-mail, alla U.O.C. Farmaceutica Territoriale di verificare quanto evidenziato e confermare, se del caso, l'offerta della ditta;

DATO ATTO che:

- con e-mail del 2.10.2017, inoltrata a questa U.O. dalla U.O.C. Farmaceutica Territoriale, la ditta ha confermato la propria offerta esplicitando, come di seguito riportato, gli sconti applicati: Actos 45 mg – 0,55895/cpr (sconto ex-factory 33,35 + ulteriore sconto 25,00%);
- successivamente alla predetta e-mail la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ha comunicato, per le vie brevi, che il prezzo praticato dalla ditta in occasione di precedenti analoghe forniture era dovuto ad un ulteriore sconto, riconosciuto all'ASP sulla base dei volumi di acquisto, che al momento la ditta non intende più applicare e che il prezzo offerto in trattativa è da ritenersi in linea con quanto la ditta effettua a livello nazionale;

RITENUTO, per tutto quanto innanzi riportato, di dover affidare alla Ditta TAKEDA ITALIA SPA la fornitura di che trattasi alle condizioni economiche di cui alla precedente tabella;

DATO ATTO che al fine di verificare il possesso dei requisiti soggettivi in capo alle ditte affidatarie è stata verificata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC, giusta documentazione agli atti della U.O. proponente;

DATO ATTO che il predetto affidamento si è concretizzato con la stipula del relativo documento messo a disposizione dal MePA in data 19.12.2017 (prot. n. 20170134354 del 19.12.2017);

RITENUTO di dover nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Antonio Carretta, Direttore dell'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;

RITENUTO di dover trasmettere, pertanto, il presente provvedimento alla U.O.C Farmaceutica Territoriale;

CONSIDERATO che:

- i farmaci sono compresi nell'elenco di "categorie di beni e servizi" di cui al DPCM 24.12.2015 (pubblicato sulla GURI serie generale n.32 del 9.2.2016) ai fini dell'attuazione, per gli anni 2016 e 2017, di quanto previsto all'art.9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 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;
- la nuova gara per l'approvvigionamento di farmaci e vaccini da esperirsi a cura della SUA-RB è prevista per il II semestre 2017, come da piano delle attività;
- 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)"*;

VISTI:

- il D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;
- 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;

DETERMINA

Giusta la premessa in narrativa:

1. di dare atto dell'avvenuto affidamento, ai sensi dell'art.63 comma 2, lett. b) punto 3) e dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii, ad esito dell'elencata trattativa diretta esperita sul MePA, della fornitura dell'indicato farmaco, alla Ditta ed ai prezzi di fornitura così come riportato nella seguente tabella:

DESCRIZIONE	QUANTITA' (n. conf.)	DITTA FORNITRICE	PREZZO OFFERTO UNITARIO	PREZZO COMPLESSIVO INTERA FORNITURA	CIG
-------------	-------------------------	------------------	----------------------------	--	-----

			(IVA ESCLUSA)	(IVA ESCLUSA)	
ACTOS 45MG 28CPR RIV PIOGLITAZONE - ATC: A10BG03 AIC: 0034946121	600	TAKEDA ITALIA SPA	€ 15,65060	€ 9.390,36	Z4A1EEA5F

2. di dare atto che l'acquisto di che trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. all'art.1 comma 421 attesa l'assenza di un contratto attivo presso il soggetto aggregatore di riferimento (SUA-RB) o Consip ed appurata la mancanza di accordi di collaborazione tra questi al momento della richiesta del CIG;
3. di dare atto che i prezzi per singola confezione di vendita e per singola formulazione sono quelli risultanti dall'offerta della ditta che si allega in copia quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di dare atto che al fine di verificare il possesso dei requisiti soggettivi in capo alle ditte affidatarie è stata verificata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC, giusta documentazione agli atti della U.O. proponente;
5. di dare atto che la stipula del contratto di fornitura, quale accettazione dell'offerta della Ditta, è avvenuta, in data 19.12.2017, a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinate, del documento appositamente messo a disposizione dalla piattaforma informatica del MePA prot. n. 20170134354 del 19.12.2017);
6. di dare atto che i quantitativi oggetto del contratto, così come dettagliato nell'offerta allegata, 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;
7. che le condizioni di fornitura sono quelle indicate nel documento pubblicato sul MePA, che prevede il contratto a somministrazione, e nell'offerta della ditta aggiudicataria, che viene allegata in copia al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale del medesimo;
8. di dare atto che gli acquisti in parola sono relativi a farmaci, di cui alle dettagliate richieste a firma del Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale (esplicitate in premessa), dichiarati dallo stesso infungibili (a tutela della continuità terapeutica) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);
9. di 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;
10. di 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;
11. di dare atto che tutta la documentazione relativa all'infungibilità dei prodotti, le relative prescrizioni, 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;
12. di 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., il Codice Identificativo Gara (C.I.G.) per la fornitura in parola è quello indicato nella tabella che precede;
 - b. ogni obbligo in materia di trasparenza concernente l'affidamento in parola, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria;
13. di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Antonio Carretta, Direttore dell'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;
14. di trasmettere, pertanto, il presente provvedimento alla U.O.C Farmaceutica Territoriale;

15. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura di che trattasi derivante dal presente provvedimento farà carico al bilancio d'esercizio 2017 con iscrizione dell'effettivo costo a carico del centro di costo individuato in fase di liquidazione delle fatture, operazione di competenza dell'U.O. Farmacia Territoriale.

Cataldo Lopardo

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Pennacchio

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.
--