



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2019/00113

DEL 20/02/2019

Collegio Sindacale il 20/02/2019

OGGETTO

Acquisto farmaco Taltz 80 mg soluzione iniettabile siringhe preriempite (p.a. Ixekisumab) per prosecuzione terapie farmacologiche domiciliari: Approvazione esito T.D.n. 799835 esperita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.).

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Documentazione richiamata nell'atto	30	Documento di stipula	4

Uffici a cui notificare

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

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 20/02/2019

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 Il Direttore della U.O.C. Provveditorato-Economato dr. Gaetano Rinaldi, giusta Deliberazione del Commissario dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza n. 2018/00904 del 20/12/2018> relaziona quanto segue:

Premesso e richiamata la precedente deliberazione n. 2019/00070 del 06/02/2019, con cui l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stata autorizzata all'acquisto di n. 120 cf. della specialità medicinale per uso umano commercialmente denominata Taltz 80 mg soluzione iniettabile 2 siringhe preriempite (p.a. Ixekizumab) quale fabbisogno semestrale per tutte le Farmacie Territoriali Aziendali, necessario a garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento farmacologico domiciliare, giusta piani terapeutici autorizzati da Centri prescrittori, agli atti dei Servizi interessati;

Visto il D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i. portate dal D.Lg.vo 19/04/2017, n. 56, recante il nuovo Codice dei contratti pubblici;

Visto l'art. 63 comma 2, lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., che disciplina il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando quando i beni e/o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico o perché la concorrenza è assente per motivi tecnici o perché in presenza di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;

Dato atto che:

- al fine di procedere all'acquisizione di quanto in oggetto e, considerato che trattasi di farmaco commercializzato in via esclusiva dalla Ditta Eli Lilly Italia S.p.A., si proceduto all'avvio di trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.), come dal seguente dettaglio:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA	SCADENZA PRESENTAZIONE OFFERTA
799835	Taltz 80 mg 2 siringhe preriempite	120 cf	Eli Lilly Italia S.p.A.	15/02/2019

- entro il termine fissato la predetta Ditta ha fatto pervenire la propria offerta, ivi allegata;

Esaminata l'offerta presentata e accertato che la spesa complessiva riferita al fabbisogno di mesi sei del farmaco richiesto è di € 202.945,20 + Iva 10% (n. 120 cf. da 2 siringhe, * € 1.691,21 cad. cf. + Iva, corrispondente ad € 845,605 cad, sir. + Iva);

Preso atto per la predetta specialità medicinale, in ragione dell'applicazione della procedura Pay-Back 5% -anno 2018 è sospesa la riduzione del prezzo del 5%, giusta Determina 21/12/2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 300 del 28/12/2018;

Visto 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, 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;

Verificato che non sono attive convenzioni sul portale Consip S.p.A. e del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, e sussiste la necessità di assicurare il trattamento farmacologico del paziente avente diritto;

Visto il DPCM 24/12/2015, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 32 del 09/02/2016 avente ad oggetto "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 Giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", con il quale sono state previste per il SSN e per il biennio 2016-2017 le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, tra le quali sono inclusi i farmaci;

Vista la Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), che all'art. 1, comma 421, ha introdotto il comma 3-bis al citato D.L. n. 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)";

Ritenuto dover garantire la continuità del trattamento farmacologico, al fine di evitare l'aggravarsi della malattia cui l'assistito in questione è affetto, ed in quanto riconducibile al diritto soggettivo alla salute costituzionalmente protetto;

Dato atto che:

- ai sensi di quanto previsto dalla deliberazione n. 157 del 17/02/2016 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione

(A.N.A.C.), la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico finanziario avviene, ai sensi dell'art. 6-bis del Codice dei contratti e della predetta delibera attuativa, attraverso l'utilizzo del sistema AVC_{PASS}, reso disponibile dell'Autorità;

- quest'Azienda Sanitaria, in qualità di stazione appaltante, ha avviato tramite il suddetto sistema AVC_{PASS} l'acquisizione dei documenti per la verifica della sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., e che la stessa è in via di completamento;

Ritenuto, pertanto:

- di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta Eli Lilly Italia S.p.A. del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto di sei mesi, con riserva in caso di aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata;
- di autorizzare la stipula del contratto con la Ditta suddetta per l'importo complessivo € 202.945,20 Iva esclusa, quale accettazione dell'offerta, a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente generato dalla piattaforma informatica del Mepa, qui assunto a parte integrante;

Ritenuto, contestualmente, di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. il Direttore dell'Esecuzione del contratto;

Ritenuto, infine, di dover procedere agli acquisti mediante attivazione con il predetto operatore economico di contratto di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, da effettuarsi unicamente in relazione alle prescrizioni specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 6, fatta salva l'interruzione anticipata ad esito della conclusione della procedura di gara da parte della SUA-RB;

Vista infine, la D.D.G. n. 2013/00756 del 18/12/2013, concernente l'approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Atteso che ai fini dell'adozione del presente provvedimento non sussistono situazioni di incompatibilità ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 6 del suddetto Codice;

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

1. **Di** prendere atto che per la specialità medicinale per uso umano commercialmente denominata Taltz 80 mg soluzione iniettabile 2 siringhe preriempite (p.a. Ixekizumab), in ragione dell'applicazione della procedura Pay-Back 5% -anno 2018 è sospesa la riduzione del prezzo del 5%, giusta Determina 21/12/2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 300 del 28/12/2018.
2. Di approvare gli esiti della trattativa diretta sul MEPA risultanti dall'allegato al presente provvedimento, nel quale sono altresì indicati i dettagli di fornitura, sinteticamente riassunti nella tabella che segue:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA
799835	Taltz 80 mg 2 siringhe preriempite	120 cf	Eli Lilly Italia S.p.A.

3. Di disporre ai sensi dell'art. 1, comma 421 della Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), l'acquisto dalla Ditta Eli Lilly Italia S.p.A. di n. 120 cf. della specialità medicinale per uso umano commercialmente denominata Taltz 80 mg soluzione iniettabile 2 siringhe preriempite (p.a. Ixekizumab), al prezzo di € 1.691,21 cad. cf. da 2 siringhe + Iva, corrispondente ad € 845,605 cad, sir. + Iva, quale fabbisogno semestrale per tutte le Farmacie Territoriali Aziendali, necessario a garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento farmacologico domiciliare, giusta piani terapeutici autorizzati da Centri prescrittori, agli atti dei Servizi interessati, per il periodo di mesi sei.
4. Di dare atto che:
 - L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata nella Deliberazione n. 2019/00070 del 06/02/2019, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotto e commercializzato in privativa dalla Ditta indicata) e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, formulazione codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola ricade nelle Farmacie Territoriali Aziendali;
 - l'acquisto del farmaco di cui trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. 1 comma 421 della Legge 232/2016 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 C.I.G.;

- la verifica della correttezza e completezza della prescrizione è demandata alle Farmacie Territoriali Aziendali, le quali dovranno vigilare sulla distribuzione del farmaco in parola, affinché la stessa avvenga nel rispetto della normativa regionale e nazionale di riferimento.
 - Le condizioni di fornitura sono quelle indicate nel documento pubblicato sul Mepa, che prevede il contratto a somministrazione e nell'offerta della Ditta affidataria;
 - 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 è il seguente: **C.I.G. 77904377FB**;
5. Di provvedere alla stipula del contratto di fornitura con la Ditta suddetta per l'importo complessivo € 202.945,20 Iva esclusa, quale accettazione dell'offerta, a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente generato dalla piattaforma informatica del Mepa, qui assunto a parte integrante.
 6. Di precisare che gli acquisti del farmaco oggetto del presente provvedimento saranno effettuati in regime di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, in relazione alle prescrizione specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 6.
 7. Di nominare ai sensi di quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., quale Direttore dell'esecuzione del contratto, il dr. Antonio Carretta Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale, con il compito di:
 - coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione dei contratti/forniture;
 - monitoraggio della spesa e segnalazione degli scostamenti rispetto alla previsione iniziale;
 8. Di precisare che le fatture relative alle forniture eseguite saranno liquidate dai singoli Dirigenti delle Farmacie Territoriali, con l'osservanza di quanto previsto dalla D.D.G. n. 2017/00636 del 10/10/2017, richiamata nelle premesse, come modificata con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018.
 9. L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 202.945,20 , oltre l'Iva 10%= € 223.239,72 Iva compresa, farà carico pro-quota al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio dell'esercizio in corso, codice conto CE.COPRO.ACBEN 01.01.001.001 "Distribuzione diretta".
 10. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente determinazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
 11. Di riservarsi la risoluzione anticipata del presente affidamento nell'ipotesi di attivazione di convenzioni /contratti da parte dei soggetti aggregatori di cui fa parte la Consip e la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore.
 12. Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante l'urgenza di approvvigionamento del farmaco di cui trattasi, al fine di assicurare la continuità terapeutica farmacologica domiciliare agli assistiti aventi diritto.
 13. Di notificare il presente provvedimento tramite procedura atti digitali, alle UU.OO. aziendali indicate nel frontespizio.
 14. Di dare atto che tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 258 del 16.11.2018;

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:

1. Di prendere atto che per la specialità medicinale per uso umano commercialmente denominata Taltz 80 mg soluzione iniettabile 2 siringhe preriempite (p.a. Ixekizumab), in ragione dell'applicazione della procedura Pay-Back 5% -anno 2018 è sospesa la riduzione del prezzo del 5%, giusta Determina 21/12/2018 dell'Agenzia Italiana

del Farmaco, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 300 del 28/12/2018.

2. Di approvare gli esiti della trattativa diretta sul MEPA risultanti dall'allegato al presente provvedimento, nel quale sono altresì indicati i dettagli di fornitura, sinteticamente riassunti nella tabella che segue:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA
799835	Taltz 80 mg 2 siringhe preriempite	120 cf	Eli Lilly Italia S.p.A.

3. Di disporre ai sensi dell'art. 1, comma 421 della Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), l'acquisto dalla Ditta Eli Lilly Italia S.p.A. di n. 120 cf. della specialità medicinale per uso umano commercialmente denominata Taltz 80 mg soluzione iniettabile 2 siringhe preriempite (p.a. Ixekizumab), al prezzo di € 1.691,21 cad. cf. da 2 siringhe + Iva, corrispondente ad € 845,605 cad, sir. + Iva, quale fabbisogno semestrale per tutte le Farmacie Territoriali Aziendali, necessario a garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento farmacologico domiciliare, giusta piani terapeutici autorizzati da Centri prescrittori, agli atti dei Servizi interessati, per il periodo di mesi sei.
4. Di dare atto che:
- L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata nella Deliberazione n. 2019/00070 del 06/02/2019, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotto e commercializzato in privativa dalla Ditta indicata) e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, formulazione codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola ricade nelle Farmacie Territoriali Aziendali;
 - l'acquisto del farmaco di cui trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. 1 comma 421 della Legge 232/2016 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 C.I.G.;
 - la verifica della correttezza e completezza della prescrizione è demandata alle Farmacie Territoriali Aziendali, le quali dovranno vigilare sulla distribuzione del farmaco in parola, affinché la stessa avvenga nel rispetto della normativa regionale e nazionale di riferimento.
 - Le condizioni di fornitura sono quelle indicate nel documento pubblicato sul Mepa, che prevede il contratto a somministrazione e nell'offerta della Ditta affidataria;
 - 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 è il seguente: **C.I.G. 77904377FB**;
5. Di provvedere alla stipula del contratto di fornitura con la Ditta suddetta per l'importo complessivo € 202.945,20 Iva esclusa, quale accettazione dell'offerta, a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente generato dalla piattaforma informatica del Mepa, qui assunto a parte integrante.
6. Di precisare che gli acquisti del farmaco oggetto del presente provvedimento saranno effettuati in regime di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, in relazione alle prescrizione specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 6.
7. Di nominare ai sensi di quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., quale Direttore dell'esecuzione del contratto, il dr. Antonio Carretta Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale, con il compito di:
- coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione dei contratti/forniture;
 - monitoraggio della spesa e segnalazione degli scostamenti rispetto alla previsione iniziale;
8. Di precisare che le fatture relative alle forniture eseguite saranno liquidate dai singoli Dirigenti delle Farmacie Territoriali, con l'osservanza di quanto previsto dalla D.D.G. n. 2017/00636 del 10/10/2017, richiamata nelle premesse, come modificata con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018.
9. L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 202.945,20, oltre l'Iva 10%= € 223.239,72 Iva compresa, farà carico pro-quota al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio dell'esercizio in corso, codice conto CE.COPRO.AC BEN 01.01.001.001 "Distribuzione diretta".
10. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente determinazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
11. Di riservarsi la risoluzione anticipata del presente affidamento nell'ipotesi di attivazione di convenzioni /contratti da parte dei soggetti aggregatori di cui fa parte la Consip e la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore.

12. Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante l'urgenza di approvvigionamento del farmaco di cui trattasi, al fine di assicurare la continuità terapeutica farmacologica domiciliare agli assistiti aventi diritto.
13. Di notificare il presente provvedimento tramite procedura atti digitali, alle UU.OO. aziendali indicate nel frontespizio.
14. Di dare atto che tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Tommaso Schettini

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.

Francesco Negrone

Lorenzo Bochicchio

Vincenzo Andriuolo

Il Direttore Sanitario
Francesco Negrone

Il Direttore Generale
Lorenzo Bochicchio

Il Direttore Amministrativo
Vincenzo Andriuolo

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.