



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

NUMERO 2018/00429

DEL 18/06/2018

Collegio Sindacale il 18/06/2018

### OGGETTO

AUTORIZZAZIONE ALL'APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO MAVIRET PER LE ESIGENZE DELL'U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Farmaceutica Territoriale

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 18/06/2018

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 Dirigente dell'U.O.C. Provveditorato-Economato, Dott. Antonio Pennacchio relaziona quanto segue:

**PREMESSO** che:

- è pervenuta, da parte dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale, la nota prot. n. 20180060473 del 12.6.2018, in cui si richiede l'acquisto di n.100 confezioni del farmaco Maviret prodotto in esclusiva dalla Ditta ABBVIE Ltd, per un fabbisogno presunto calcolato sui pazienti già individuati in attesa di trattamento e degli ulteriori 50 pazienti che verranno arruolati, probabilmente, nel corso dell'anno;
- nella predetta nota viene precisato che:
  - *"il farmaco richiesto non è presente in alcuna gara regionale";*
  - *"trattasi di farmaco esclusivo, prodotto in regime di provativa industriale dalla Ditta Abbvie Ltd";*
  - *"trattasi di farmaco innovativo per il trattamento dell'epatite C cronica";*
  - *"in base ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva da parte dei Centri Autorizzati sono in attesa di trattamento terapeutico già dieci pazienti con il farmaco Maviret e che nell'anno in corso, secondo le previsioni, ne verranno arruolati molto probabilmente almeno altri cinquanta pazienti";*
  - *il farmaco Maviret®, in base alla comunicazione dell'Azienda Produttrice del 3 maggio u.s., ha raggiunto il secondo scaglione in data 30.04.2018, determinando un costo/trattamento (per 8, 12 o 16 settimane) pari a euro 4.000,00 (IVA esclusa). Tale costo/trattamento è garantito attraverso una fase di conguaglio tramite emissione di note di credito da parte della ditta Abbvie s.r.l. a fronte di un procedimento AIFA;*
  - *il prezzo di cessione del farmaco in argomento continua ad essere di € 3.562,50 (IVA esclusa) a confezione, corrispondente ad un costo per trattamento pari a € 7.125,00 (iva esclusa), su cui opereranno le Note di credito di cui sopra;*

**PRESO ATTO:**

- delle motivazioni esplicitate dall'U.O. Farmaceutica Territoriale nella predetta nota, ribadite anche per le vie brevi, dalle quali si evince che il farmaco in parola, in base ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva da parte dei Centri Autorizzati, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso delle procedure negoziate con la singola ditta produttrice atteso che le richieste individuano un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito;
- che l'acquisto è, quindi, relativo a farmaci ben individuati che possono considerarsi oltre che "infungibili" anche "esclusivi" atteso che viene chiesto l'approvvigionamento di farmaci individuati con l'indicazione del nome commerciale registrato e della ditta produttrice in esclusiva anche nel caso di principi attivi che presentano sul mercato alternative equivalenti;
- inoltre, che anche le condizioni economiche della fornitura sono già note essendo le stesse non solo oggetto di espressa negoziazione con l'AIFA, giusta Determinazione dell'AIFA n.162/2017, pubblicata sulla GURI n.226/2017, ma anche di verifica effettuata da quest'Azienda in occasione di precedenti acquisti dello stesso farmaco;
- che il costo massimo della fornitura di n.100 confezioni del farmaco Maviret è, pertanto, così determinabile:

NOME COMMERCIALE PRINCIPIO ATTIVO – AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHiesto (n.conf.)	PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	PREZZO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
MAVIRET 100mg/40mg (conf. da 84 cpr) GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR – 045445018/E	ABBVIE SRL	100	€ 3.562,50	<b>€ 356.250,00</b>

**DATO ATTO** che il farmaco in parola è stato già oggetto di acquisto, nel corso del 2018, giusta Deliberazione del Direttore Generale n.2018/08 del 10.1.2018 e giusta Deliberazione del Commissario n. 2018/348 del 18.5.2018;

**DATO 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 farmaci in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;

**CONSIDERATO** che, per quanto innanzi detto:

- gli approvvigionamenti in parola possono esperirsi mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi e per gli effetti dell'art.63 comma 2 lettera b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016;
- le negoziazioni non possono che avvenire con la ditta indicata, titolare di diritti esclusivi di vendita sul farmaco indicato (nome commerciale registrato e formulazione);

- procedure concorsuali alternative sarebbero inutili atteso che alla negoziazione non può che partecipare una ed una sola ditta: quella produttrice in esclusiva del farmaco di che trattasi;

**RIBADITO** che gli acquisti vengono fatti su esplicita e dettagliata richiesta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale su cui ricade, pertanto, 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 come sopra dettagliate;

**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 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)"*;

**RITENUTO**, per quanto innanzi detto, di poter procedere direttamente ed in autonomia agli acquisti in parola demandando tale operazione alla U.O.C. Farmaceutica Territoriale mediante ordinativi di spesa da trasmettere all'azienda farmaceutica interessata previa verifica di eventuali offerte migliorative da parte della medesima dando atto che la fornitura di che trattasi il CIG è il seguente: **7527941D6C**;

**VISTI:**

- il D.L. 24 aprile 2014, n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89 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;
- il D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

**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 COMMISSARIO**

**Di :**

1. prendere atto:

- delle motivazioni esplicitate dall'U.O. Farmaceutica Territoriale nella nota prot. 20180060473 del 12.6.2018, ribadite anche per le vie brevi, dalle quali si evince che il farmaco in parola, in base ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva da parte dei Centri Autorizzati, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso delle procedure negoziate con la singola ditta produttrice atteso che le richieste individuano un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito ("esclusivo");
- dell'esigenza di procedere all'acquisto del farmaco MAVIRET evidenziando che:
  - il farmaco in parola è prodotto in esclusiva dalla ditta ABBVIE Ltd (per l'Italia : ABBVIE Srl);
  - il farmaco è innovativo ed è erogato secondo i piani terapeutici conservati agli atti l'U.O.C. Farmaceutica Territoriale e qui non allegati in rispetto della vigente normativa in materia di tutela della privacy;
  - è in capo all'U.O.C. Farmaceutica Territoriale acquisire, verificare e conservare le eventuali schede di infungibilità da redigere secondo le normative nazionali e regionali vigenti atteso che gli acquisti in parola sono relativi ad approvvigionamenti che vengono richiesti prima di conoscere il nominativo del paziente da sottoporre a terapia;

- le condizioni economiche della fornitura sono già note essendo le stesse non solo oggetto di espressa negoziazione con l'AIFA, giusta Determinazione dell'AIFA n.162/2017, pubblicata sulla GURI n.226/2017, ma anche di verifica effettuata da quest'Azienda in occasione di precedenti acquisti dello stesso farmaco;
- il costo massimo della fornitura di n.100 confezioni del farmaco Maviret è così determinabile:

NOME COMMERCIALE PRINCIPIO ATTIVO – AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHiesto (n.conf.)	PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	PREZZO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
MAVIRET 100mg/40mg (conf. da 84 cpr) GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR – 045445018/E	ABBVIE SRL	100	€ 3.562,50	<b>€ 356.250,00</b>

- è necessario procedere agli acquisti in parola secondo le precise indicazioni riportate nella richiesta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale;
  - 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 farmaci in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;
2. dare atto che:
- l'acquisto del farmaco in parola può esperirsi mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi e per gli effetti dell'art.63 comma 2 lettera b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;
  - le negoziazioni non possono che avvenire con la ditta indicata, titolare di diritti esclusivi di vendita sul farmaco in parola (nome commerciale registrato e formulazione);
  - procedure concorsuali alternative sarebbero inutili atteso che alle negoziazioni non può che partecipare una ed una sola ditta: quella produttrice in esclusiva del farmaco di che trattasi;
  - gli acquisti vengono fatti su esplicita e dettagliata richiesta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale su cui ricade, pertanto, 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 come sopra dettagliate;
3. autorizzare la U.O.C. Farmaceutica Territoriale, ad esito delle prescritte verifiche del possesso dei requisiti soggettivi da parte della ditta affidataria, a procedere direttamente ed in autonomia agli acquisti in parola mediante ordinativi di spesa da trasmettere all'azienda farmaceutica interessata previa verifica di eventuali offerte migliorative da parte della medesima, dando atto che per la fornitura in parola il codice CIG è il seguente: **7527941D6C**;
4. nominare, quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Antonio Carretta;
5. nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dott. Antonio Carretta cui è demandata, in ogni caso, la gestione contabile degli ordinativi di fornitura e tutte le fasi relative all'accettazione e conseguente liquidazione delle fatture emesse dalle ditte fornitrici;
6. demandare all'U.O.C. Provveditorato-Economato tutti gli adempimenti relativi: (1) al pagamento da parte della ditta del contributo ANAC; (2) alla verifica del possesso dei requisiti mediante il sistema AVCPass; (3) pubblicazione degli esiti del presente affidamento;
7. dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di approvvigionamento di che trattasi;
8. dare atto che la spesa presuntiva per la fornitura dei farmaci in parola nei quantitativi richiesti è quantificabile, presuntivamente, in € 356.250,00 (IVA esclusa), così determinato sulla base del costo attualmente sostenuto per l'acquisto di identici prodotti, e farà carico al budget appositamente individuato dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale.

## IL COMMISSARIO

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 5 del 22.1.2018;

**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:

- delle motivazioni esplicitate dall'U.O. Farmaceutica Territoriale nella nota prot. 20180060473 del 12.6.2018, ribadite anche per le vie brevi, dalle quali si evince che il farmaco in parola, in base ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva da parte dei Centri Autorizzati, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso delle procedure negoziate con la singola ditta produttrice atteso che le richieste individuano un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito ("esclusivo");
- dell'esigenza di procedere all'acquisto del farmaco MAVIRET evidenziando che:
  - il farmaco in parola è prodotto in esclusiva dalla ditta ABBVIE Ltd (distribuito per l'Italia da ABBVIE Srl);
  - il farmaco è innovativo ed è erogato secondo i piani terapeutici conservati agli atti l'U.O.C. Farmaceutica Territoriale e qui non allegati in rispetto della vigente normativa in materia di tutela della privacy;
  - è in capo all'U.O.C. Farmaceutica Territoriale acquisire, verificare e conservare le eventuali schede di infungibilità da redigere secondo le normative nazionali e regionali vigenti atteso che gli acquisti in parola sono relativi ad approvvigionamenti che vengono richiesti prima di conoscere il nominativo del paziente da sottoporre a terapia;
  - le condizioni economiche della fornitura sono già note essendo le stesse non solo oggetto di espressa negoziazione con l'AIFA, giusta Determinazione dell'AIFA n.162/2017, pubblicata sulla GURI n.226/2017, ma anche di verifica effettuata da quest'Azienda in occasione di precedenti acquisti dello stesso farmaco;
  - il costo massimo della fornitura di n.100 confezioni del farmaco Maviret è così determinabile:

NOME COMMERCIALE PRINCIPIO ATTIVO – AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHIESTO (n. conf.)	PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	PREZZO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA ESCLUSA)
MAVIRET 100mg/40mg (conf. da 84 cpr) GLECAPREVIR/PIBIRENTASVIR – 045445018/E	ABBVIE SRL	100	€ 3.562,50	<b>€ 356.250,00</b>

- è necessario procedere agli acquisti in parola secondo le precise indicazioni riportate nella richiesta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale;
  - 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 farmaci in parola affinché la stessa avvenga secondo il rispetto della normativa regionale e nazionale vigente;
2. di dare atto che:
- l'acquisto del farmaco in parola può esperirsi mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi e per gli effetti dell'art.63 comma 2 lettera b) punto 3) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;
  - le negoziazioni non possono che avvenire con la ditta indicata, titolare di diritti esclusivi di vendita sul farmaco indicato (nome commerciale registrato e formulazione);
  - procedure concorsuali alternative sarebbero inutili atteso che alle negoziazioni non può che partecipare una ed una sola ditta: quella produttrice in esclusiva del farmaco di che trattasi;
  - gli acquisti vengono fatti su esplicita e dettagliata richiesta dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale su cui ricade, pertanto, 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 come sopra dettagliate;
3. di autorizzare la U.O.C. Farmaceutica Territoriale, ad esito delle prescritte verifiche del possesso dei requisiti soggettivi da parte della ditta affidataria, a procedere direttamente ed in autonomia agli acquisti in parola mediante ordinativi di spesa da trasmettere all'azienda farmaceutica interessata previa verifica di eventuali offerte migliorative da parte della medesima, dando atto che per la fornitura in parola il codice CIG è il seguente: **7527941D6C**;
4. di nominare, quale Responsabile Unico del procedimento, il Dott. Antonio Carretta;

5. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dott. Antonio Carretta cui è demandata, in ogni caso, la gestione contabile degli ordinativi di fornitura e tutte le fasi relative all'accettazione e conseguente liquidazione delle fatture emesse dalle ditte fornitrici;
6. di demandare all'U.O.C. Provveditorato-Economato tutti gli adempimenti relativi: (1) al pagamento da parte della ditta del contributo ANAC; (2) alla verifica del possesso dei requisiti mediante il sistema AVCPass; (3) pubblicazione degli esiti del presente affidamento;
7. di dover dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di approvvigionamento di che trattasi;
8. di dare atto che la spesa presuntiva per la fornitura dei farmaci in parola nei quantitativi richiesti è quantificabile, presuntivamente, in € 356.250,00 (IVA esclusa), così determinato sulla base del costo attualmente sostenuto per l'acquisto di identici prodotti, e farà carico al budget appositamente individuato dall'U.O.C. Farmaceutica Territoriale.

Cataldo Lopardo

\_\_\_\_\_  
L'Istruttore

\_\_\_\_\_  
Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Pennacchio

\_\_\_\_\_  
Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

*Massimo De Fino*

*Giovanni Berardino Chiarelli*

*Vincenzo Andriuolo*

\_\_\_\_\_  
Il Direttore Sanitario  
Massimo De Fino

\_\_\_\_\_  
Il Commissario  
Giovanni Berardino Chiarelli

\_\_\_\_\_  
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.

