



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.02202

DEL 21/05/2018

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO TOUJEO PER ESIGENZE 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

Farmaceutica Territoriale

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €
DISTRIBUZIONE DIRETTA - Potenza - 217	53460,00		

Antonio Pennacchio

Il Dirigente dell'Unità Operativa

PREMESSO che:

- con Deliberazione del Commissario n.2018/206 del 29.3.2018, tra le altre cose, la U.O.C. Farmaceutica Territoriale veniva autorizzata ad acquistare, direttamente ed in autonomia, i farmaci per le proprie esigenze così come esplicitate nelle proprie richieste elencate nella predetta Deliberazione;
- nell'elenco dei farmaci autorizzati all'acquisto è compreso anche il Toujeo per un quantitativo pari a n.200 confezioni per una spesa totale di € 5.400,00 (IVA esclusa), pari ad € 27,00 per singola confezione di vendita;

PRESO ATTO che la richiesta di acquisto del farmaco Toujeo (cfr. elenco di cui alla nota della U.O.C. Farmaceutica Territoriale (prot. n. 20180010431 del 29.1.2018) è relativa ad un quantitativo superiore a quello autorizzato: 2000 confezioni contro le 200 autorizzate all'acquisto;

RAVVISATA la necessità di procedere all'acquisto delle ulteriori 1800 confezioni del farmaco in parola con le stesse modalità di cui alla citata Deliberazione del Commissario n.2018/206;

DATO ATTO che, come più compiutamente specificato nella predetta Deliberazione, cui si rinvia:

- il farmaco in parola, ai fini della continuità terapeutica, 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 la richiesta d'acquisto individua un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito;
- l'acquisto è relativo a farmaci che possono considerarsi "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;
- il farmaco in parola è prodotto in esclusiva dalla ditta Sanofi ed è erogato in regime di continuità terapeutica secondo i rispettivi piani terapeutici conservati agli atti dell'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;
- il costo presuntivo per la fornitura di che trattasi è determinabile, complessivamente in € 48.600,00 (IVA esclusa), così determinato sul costo attualmente sostenuto per l'acquisto di identici prodotti;
- è necessario procedere agli acquisti in parola secondo le indicazioni riportate nelle richieste, trattandosi di farmaci infungibili (a tutela della continuità terapeutica come sopra meglio specificato) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);

DATO ATTO che la verifica della correttezza e completezza delle prescrizioni 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;
- la predetta procedura di acquisizione può essere utilizzata anche per l'approvvigionamento di quei farmaci per i quali sono in commercio i cosiddetti "generici" atteso che questi ultimi non possono essere prescritti al paziente per vincoli terapeutici il cui mancato rispetto metterebbe a rischio l'esito della terapia e, quindi, la vita stessa del paziente;
- le negoziazioni non possono che avvenire con le ditte indicate, titolari 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;

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)”*;

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.;

DETERMINA

Giusta la premessa in narrativa:

1. di dover prendere atto:

- delle motivazioni esplicitate dall’U.O. Farmaceutica Territoriale nella propria richiesta di approvvigionamento, ribadite anche per le vie brevi, dalle quali si evince che i farmaci in parola, ai fini della continuità terapeutica, possono considerarsi infungibili e, pertanto, non è possibile procedere all’acquisto degli stessi se non attraverso delle procedure negoziate con le singole ditte produttrici atteso che le richieste individuano un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito (“esclusivi”);
- il farmaco di che trattasi (Toujeo 3 Pen 3000UI/ML 1,5 – AIC: 032392348) è prodotto in esclusiva dalla ditta Sanofi ed è erogato in regime di continuità terapeutica secondo i rispettivi piani terapeutici conservati agli atti dell’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;
- il costo presuntivo per la fornitura di che trattasi (n.1800 confezioni) è determinabile, complessivamente in € 48.600,00 (IVA esclusa), così determinato sul costo attualmente sostenuto per l’acquisto di identici prodotti : € 27,00 (IVA esclusa) per singola confezione di vendita;
- è necessario procedere agli acquisti in parola secondo le indicazioni riportate nelle richieste, trattandosi di farmaci infungibili (a tutela della continuità terapeutica come sopra meglio specificato) ed esclusivi (prodotti in privativa industriale dalle ditte indicate);
- 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 dover dare atto che:

- gli acquisti dei farmaci 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;

- la predetta procedura di acquisizione può essere utilizzata anche per l'approvvigionamento di quei farmaci per i quali sono in commercio i cosiddetti "generici" atteso che questi ultimi non possono essere prescritti al paziente per vincoli terapeutici il cui mancato rispetto metterebbe a rischio l'esito della terapia e, quindi, la vita stessa del paziente;
 - 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 procedere all'acquisto del farmaco in parola demandando tale operazione all'U.O.C. Farmaceutica Territoriale che, come per gli altri farmaci di cui alla Deliberazione n.2018/2016, procederà, direttamente ed in autonomia, all'emissione dei necessari 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 di che trattasi il CIG è il seguente: 7497562FE0;
 4. di nominare, quale Responsabile 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 dover dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di approvvigionamento di che trattasi;
 7. di dare atto che la spesa presuntiva per la fornitura dei farmaci in parola nei quantitativi richiesti è quantificabile, presuntivamente, in € 48.600,00 (IVA esclusa), così determinato sul costo attualmente sostenuto per l'acquisto di identico prodotto 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

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.