



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2019/D.02018

DEL 27/06/2019

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO SAIZEN PER UOC FARMACEUTICA TERRITORIALE. APPROVAZIONE ESITO TD MEPA 937327.

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 €

Gaetano Rinaldi

Il Dirigente dell'Unità Operativa

PREMESSO che con nota prot. n.20190049776 dell'8.5.2019, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, precisando che:

- “A seguito della mancata offerta nella gara farmaci sopra riportata (Gara SDAPA PHT della SUA-RB, n.d.r.), poiché farmaci A/PHT di nuova immissione in commercio successiva all'indizione della suddetta gara, e in virtù della necessità di garantire la continuità terapeutica, come previsto dall'art.12 del Capitolato tecnico dello stesso bando di gara in oggetto, 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 copertura terapeutica..”;

è stato richiesto l'acquisto del seguente farmaco, “per un fabbisogno presunto di circa 6 mesi”:

NOME COMMERCIALE E FORMULAZIONE	AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHIESTO (N. CONF.)	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA esclusa)
SAIZEN 1 CART 8mg/ml 1,50 ml (soma tropina)	026863163	MERCK SERONO SPA	100	€ 28.491,00
SAIZEN 1 CART 8mg/ml 2,50 ml (soma tropina)	026863187		100	€ 47.482,00
SAIZEN 1 CART 6mg/1,03ml (soma tropina)	026863148		100	€ 14.245,00

DATO ATTO che:

- al fine di procedere all'approvvigionamento di quanto 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 (principio attivo)	DITTA PRODUTTRICE	DATA SCADENZA PRESENTAZIONE OFFERTA	CIG
937327	Fornitura farmaco SAIZEN	MERCK SERONO SPA	06.06.2019 – ore 18:00	79276729E2

- entro il termine di scadenza è pervenuta l'offerta della ditta che di seguito si riepiloga:

NOME COMMERCIALE E FORMULAZIONE	QUANTITATIVO RICHIESTO (N. CONF.)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa) [€]	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa) [€]
SAIZEN 1 CART 8mg/ml 1,50 ml	100	284,91	28.491,00
SAIZEN 1 CART 8mg/ml 2,50 ml	100	474,82	47.482,00
SAIZEN 1 CART 6mg/1,03ml	100	142,45	14.245,00
TOTALE COMPLESSIVO			90.218,00

RITENUTO di dover affidare alla ditta suindicata la fornitura di che trattasi ai prezzi come riportati nella tabella che precede;

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;

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;

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;
- il farmaco non è incluso in contratti di fornitura discendenti da gare della SUA-RB;

- 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 affidare, 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 della Trattativa Diretta indicate, esperita sul MePA, la fornitura del farmaco elencati, alla ditta ed ai prezzi di fornitura così come riepilogati nella seguente tabella e dettagliati nell'offerta economica agli atti dell'U.O. proponente:

TD N.	NOME COMM.LE (principio attivo) FORMULAZIONE - AIC	DITTA FORNITRICE P.IVA/C.F.	QUANTITATIVO AGGIUDICATO (N. CONF.)	PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE (IVA esclusa) [€]	PREZZO COMPLESSIVO DI FORNITURA (IVA esclusa) [€]
937327	SAIZEN (somatropina) 1 CART 8mg/ml 1,50 ml - 026863163	MERCK SERONO SPA VIA CASILINA, 125 ROMA C.F.: 00399800580 P.IVA: 00880701008	100	284,91	28.491,00
	SAIZEN (somatropina) 1 CART 8mg/ml 2,50 ml - 026863187		100	474,82	47.482,00
	SAIZEN (somatropina) 1 CART 6mg/ml 1,03 ml - 026863148		100	142,45	14.245,00
TOTALE COMPLESSIVO					90.218,00

2. di dare atto che il farmaco in parola è stato già oggetto di altri acquisti e che, come affermato, per le vie brevi, dall'U.O.C. Farmacia Territoriale, ciò è dovuto all'imprevedibilità dei fabbisogni attesa l'impossibilità di predeterminare le prescrizioni;
3. 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;
4. di dare atto che i prezzi per singola confezione di vendita e per singola formulazione sono quelli risultanti dall'offerta della ditta agli atti dell'U.O. proponente;
5. 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;
6. di dare atto che la stipula del contratto di fornitura, quale accettazione dell'offerta della ditta, avverrà a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente messo a disposizione dalla piattaforma informatica del MePA;
7. di dare atto che i quantitativi oggetto del contratto, così come dettagliato nelle offerte allegate, 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;

8. di dare atto che le condizioni di fornitura sono quelle indicate nel documento pubblicato sul MePA, che prevede il contratto a somministrazione, e nelle offerte delle ditte aggiudicatrici, agli atti dell'U.O. proponente;
9. 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);
10. 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;
11. 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;
12. di 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 dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale e non allegate al presente provvedimento nel rispetto della vigente normativa sulla privacy;
13. 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: **79276729E2**;
 - 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;
14. 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;
15. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile;
16. di dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€ 99.239,80 (IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2019 con iscrizione dell'effettivo costo a carico del centro di costo individuato in fase di liquidazione delle fatture, operazione di competenza dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale.

Cataldo Lopardo

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Gaetano Rinaldi

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.