



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2019/D.02023

DEL 27/06/2019

### OGGETTO

ACQUISTO FARMACO LIXIANA PER UOC FARMACEUTICA TERRITORIALE. APPROVAZIONE ESITO TD MEPA 936955.

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.20190046744 del 30.4.2019, 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 5 mesi”:

NOME COMMERCIALE E FORMULAZIONE	AIC	DITTA PRODUTTRICE	QUANTITATIVO RICHIESTO (N. CONF.)	COSTO COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA esclusa)
LIXIANA (edoxaban tobilato) 30mg 28cpr riv	044315051	DAIICHI-SANKYO SPA	2000	€ 77.060,00
LIXIANA (edoxaban tobilato) 60mg 28cpr riv	044315188		2000	€ 77.060,00

**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
936955	Fornitura farmaco LIXIANA (edoxaban tosilato)	DAIICHI-SANKYO ITALIA SPA	06.06.2019 – ore 18:00	79017981FE

- 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) [€]
LIXIANA 30mg 28cpr riv	2000	38,53220	<b>77.064,40</b>
LIXIANA 60mg 28cpr riv	2000	38,53220	<b>77.064,40</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>			<b>154.128,80</b>

**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 alla ditta affidataria è stata: 1) effettuata la verifica attraverso il sistema AVCPASS che non ha evidenziato alcuna irregolarità; 2) verificata la regolarità del DURC, giusta documentazione agli atti della U.O. proponente;

**DATO ATTO** che la ditta ha regolarmente versato il previsto contributo di gara all'ANAC, giusta ricevuta agli atti dell'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, a d 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 indicata, esperita sul MePA, la fornitura dei farmaci 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) [€]
936955	LIXIANA (edoxaban tobilato) 30mg 28cpr riv - 044315051	DAIICHI-SANKYO SPA VIA P. DI DONO, 73 ROMA	2000	38,53220	<b>77.064,40</b>
	LIXIANA (edoxaban tobilato) 60mg 28cpr riv - 044315188	C.F.: 00468270582 P.IVA: 04494061007	2000	38,53220	<b>77.064,40</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>					<b>154.128,80</b>

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 alla ditta affidataria è stata: 1) effettuata la verifica attraverso il sistema AVCPASS che non ha evidenziato alcuna irregolarità; 2) verificata la regolarità del DURC, giusta documentazione agli atti della U.O. proponente;
6. di dare atto che la ditta ha regolarmente versato il previsto contributo di gara all'ANAC, giusta ricevuta agli atti dell'U.O. proponente;
7. 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;
8. 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;

9. 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;
10. 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 esclusiva industriale dalle ditte indicate);
11. 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;
12. 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;
13. 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;
14. 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: **79017981FE**;
  - 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;
15. 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;
16. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile;
17. di dare atto che la spesa complessiva per le forniture di che trattasi derivante dal presente provvedimento, quantificabile in **€ 169.541,68 (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.