



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2020/D.00969

DEL 02/04/2020

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO MAVIRET PER UOC FARMACEUTICA TERRITORIALE. APPROVAZIONE ESITO TD MEPA 1255458.

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 e-mail del 23.3.2020, l'U.O.C. Farmacia Territoriale, precisando che:

- “...il farmaco richiesto non è presente in alcuna gara regionale, ma è stato inserito nello SDAPA edizione 4 in corso d'opera”;
- “trattasi di farmaco esclusivo, prodotto in regime di privativa 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 verranno sicuramente arruolati nuovi pazienti”;

ha richiesto l'acquisto di n.60 confezioni del farmaco Maviret;

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.60 confezioni del farmaco Maviret, sulla base di acquisti effettuati nel corso del 2019, è presuntivamente determinabile in € 182.616,00 (IVA esclusa);

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)”;

RAVVISATA, pertanto, la possibilità per quest'Azienda di procedere in autonomia all'acquisto del farmaco in parola;

DATO ATTO che:

- al fine di procedere all'approvvigionamento di quanto richiesto, al netto dell'acquisto effettuato con la determinazione che precede, 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.	DESCRIZIONE	DITTA PRODUTTRICE	DATA SCADENZA PRESENTAZIONE OFFERTA	CIG
1255458	Fornitura farmaco Maviret (gle caprevir/pibrentasvir)	ABBVIE SRL	30.3.2020 – ore 18:00	8259189260

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

NOME COMMERCIALE/FORMULAZIONE (principio attivo – ATC) – AIC	QUANTITATIVO RICHiesto (comprese)	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO COMPLESSIVO (IVA esclusa)
MAVIRET 100mg/40mg (conf. da 84 cpr) (gle caprevir/pibrentasvir - J05AP57) – 045445018	5040	36,23333	182.615,98 €

– la ditta ha trasmesso, come richiesto, la ricevuta attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC di € 20,00;

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

DATO ATTO che, relativamente al possesso dei requisiti soggettivi in capo alle ditte affidatarie, l'abilitazione al MePA prevede di per sé il possesso dei requisiti in parola e la verifica di tale possesso è periodicamente effettuata da Consip;

DATO ATTO che è stata comunque accertata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC comportanti l'automatica esclusione dalla partecipazione alle gare pubbliche, 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;

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 del farmaco elencato, 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/FORMULAZIONE (principio attivo - ATC) - AIC	DITTA FORNITRICE P.IVA/C.F.	QUANTITATIVO AGGIUDICATO (N. COMPR.)	PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE (IVA esclusa) [€]	PREZZO COMPLESSIVO DI FORNITURA (IVA esclusa) [€]
1255458	MAVIRET 100mg/40mg (conf. da 84 cpr) (glecaprevir/pibrentasvir - J05AP57) – 045445018	ABBVIE SRL – Aprilia (LT) C.F./P.IVA: 02645920592	5040	36,23333	182.615,98 €

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, relativamente al possesso dei requisiti soggettivi in capo alla ditta affidataria l'abilitazione al MePA prevede di per sé il possesso dei requisiti in parola e la verifica di tale possesso è periodicamente effettuata da Consip;
6. di dare atto che è stata comunque accertata la regolarità del DURC e l'assenza di annotazioni al Casellario ANAC comportanti l'automatica esclusione dalla partecipazione alle gare pubbliche, giusta documentazione agli atti della 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 privativa 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: **8259189260**;
 - 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 **€ 182.615,98 (€ 200.877,578 - IVA 10% inclusa)**, farà carico al bilancio d'esercizio 2020 ed in particolare al relativo budget dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale cui è demandata la liquidazione delle fatture e l'iscrizione dell'effettivo costo a carico del relativo centro di costo.

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.