



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

NUMERO 2018/00735

DEL 24/10/2018

Collegio Sindacale il 24/10/2018

OGGETTO

Acquisto del farmaco Advate 1500 UI FI (p.a. Octog alfa) per procecuazione terapia farmacologica domiciliare di paziente affetto da emofilia A tipo grave: approvazione esito TD n. 642935 esperita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Documentazione richiamata nell'atto	12		

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Farmaceutica Territoriale

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 24/10/2018

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 dr. Giacomo Chiarelli Direttore pro-tempore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato relaziona quanto segue:

Premesso e richiamata la precedente deliberazione n. 2018/00704 del 10/10/2018, con cui l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stata autorizzata all'acquisto del medicinale per uso umano Advate 1500 UI (p.a. Octocog alfa) commercializzato in via esclusiva dalla Ditta Shire Italia S.p.A. al fine di garantire la continuità terapeutica per il periodo di mesi sei, a paziente domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri, affetto da emofilia A tipo grave;

Visto il D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i. portate dal D.Lg.vo 19/04/2017, n. 56, recante il nuovo Codice dei contratti pubblici;

Visto l'art. 63 comma 2, lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., che disciplina il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando quando i beni e/o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico o perché la concorrenza è assente per motivi tecnici o perché in presenza di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;

Dato atto che:

- al fine di procedere all'acquisizione di quanto in oggetto e, considerato che trattasi di farmaco commercializzato in via esclusiva dalla Ditta suddetta si proceduto all'avvio di trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.), come dal seguente dettaglio:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA	SCADENZA PRESENTAZIONE OFFERTA
642935	Advate 1500 UI FL	180 fl	Shire Italia S.p.A.	19/10/2018

- entro il termine fissato la predetta Ditta ha fatto pervenire la propria offerta, ivi allegata;

Esaminata l'offerta presentata e accertato che la spesa complessiva riferita al fabbisogno di mesi sei del farmaco richiesto è di € 175.500,00 + Iva 10% (n. 180 fl* € 975,00 cad. fl + Iva);

Ritenuta l'offerta congrua, in quanto il prezzo offerto è lo stesso praticato ad altre Aziende del SSN;

Visto 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, 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;

Verificato che non sono attive convenzioni sul portale Consip S.p.A. e del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, e sussiste la necessità di assicurare il trattamento farmacologico del paziente avente diritto;

Visto il DPCM 24/12/2015, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 32 del 09/02/2016 avente ad oggetto "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 Giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", con il quale sono state previste per il SSN e per il biennio 2016-2017 le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, tra le quali sono inclusi i farmaci;

Vista la Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), che all'art. 1, comma 421, ha introdotto il comma 3-bis al citato D.L. n. 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 dover garantire la continuità del trattamento farmacologico, al fine di evitare l'aggravarsi della malattia cui l'assistito in questione è affetto, ed in quanto riconducibile al diritto soggettivo alla salute costituzionalmente protetto;

Considerato che, in conformità di quanto disposto dalla vigente normativa, di nominare il Direttore dell'Esecuzione del contratto ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i

Vista infine, la D.D.G. n. 2013/00756 del 18/12/2013, concernente l'approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Atteso che ai fini dell'adozione del presente provvedimento non sussistono situazioni di incompatibilità ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 6 del suddetto Codice;

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

1. **Di** approvare gli esiti della trattativa diretta sul MEPA risultanti dall'allegato al presente provvedimento, nel quale sono altresì indicati i dettagli di fornitura, sinteticamente riassunti nella tabella che segue:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA
642935	Advate 1500 UI FL	180 fl	Shire Italia S.p.A.

2. Di disporre ai sensi dell'art. 1, comma 421 della Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), l'acquisto dalla Ditta Shire Italia S.p.A. di n. 180 fl del farmaco denominato Advate 1500 UI FL, al prezzo unitario di € 975,00/fl + Iva 10%, necessario per la prosecuzione del trattamento farmacologico domiciliare di paziente affetto da emofilia A grave, per il periodo di mesi sei.
3. Di dare atto che:
- L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata nella Deliberazione n. 2018/00704 del 10/10/2018, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotto e commercializzato in privativa dalla Ditta indicata) e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, formulazione codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola ricade nella Farmacia Territoriale di Villa D'Agri;
 - l'acquisto del farmaco di cui trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. 1 comma 421 della Legge 232/2016 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 C.I.G.;
 - la verifica della correttezza e completezza della prescrizione è demandata alla Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, la quale dovrà vigilare sulla distribuzione del farmaco in parola, affinché la stessa avvenga nel rispetto della normativa regionale e nazionale di riferimento.
 - Le condizioni di fornitura sono quelle indicate nel documento pubblicato sul Mepa, che prevede il contratto a somministrazione e nell'offerta della Ditta affidataria;
 - 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 è il seguente: **C.I.G. 76523696AA**;
4. Di provvedere alla stipula del contratto di fornitura con la Ditta suddetta per l'importo complessivo € 175.500,00 Iva esclusa, quale accettazione dell'offerta, a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente generato dalla piattaforma informatica del Mepa, qui assunto a parte integrante.
5. Di nominare ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi la dr.ssa Tiziana Sabato Responsabile della Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, con il compito di:
- coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione dei contratti/forniture;
 - monitoraggio della spesa e segnalazione degli scostamenti rispetto alla previsione iniziale;
6. Di precisare che le fatture relative alle forniture eseguite saranno liquidate dal Dirigente della Farmacia Territoriale, con l'osservanza di quanto previsto dalla D.D.G. n. 2017/00636 del 10/10/2017, richiamata nelle premesse, come modificata con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018.
7. L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 175.500,00, oltre l'Iva 10%= € 193.050,00 Iva compresa, farà carico pro-quota al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio degli esercizi di competenza, codice conto CE.COPRO.AC BEN 01.01.001.001 "Distribuzione diretta".
8. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente determinazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
9. Di riservarsi la risoluzione anticipata del presente affidamento nell'ipotesi di attivazione di convenzioni /contratti da parte dei soggetti aggregatori di cui fa parte la Consip e la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore.
10. Di dare atto che tutta la documentazione a supporto della presente determinazione è depositata presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

11. Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante l'urgenza di approvvigionamento del farmaco di cui trattasi, al fine di assicurare la continuità terapeutica farmacologica domiciliare.

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 approvare gli esiti della trattativa diretta sul MEPA risultanti dall'allegato al presente provvedimento, nel quale sono altresì indicati i dettagli di fornitura, sinteticamente riassunti nella tabella che segue:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA
642935	Advate 1500 UI FL	180 fl	Shire Italia S.p.A.

2. Di disporre ai sensi dell'art. 1, comma 421 della Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), l'acquisto dalla Ditta Shire Italia S.p.A. di n. 180 fl del farmaco denominato Advate 1500 UI FL, al prezzo unitario di € 975,00/fl + Iva 10%, necessario per la prosecuzione del trattamento farmacologico domiciliare di paziente affetto da emofilia A grave, per il periodo di mesi sei.

3. Di dare atto che:

- L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata nella Deliberazione n. 2018/00704 del 10/10/2018, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotto e commercializzato in privativa dalla Ditta indicata) e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, formulazione codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola ricade nella Farmacia Territoriale di Villa D'Agri;
- l'acquisto del farmaco di cui trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. 1 comma 421 della Legge 232/2016 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 C.I.G.;
- la verifica della correttezza e completezza della prescrizione è demandata alla Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, la quale dovrà vigilare sulla distribuzione del farmaco in parola, affinché la stessa avvenga nel rispetto della normativa regionale e nazionale di riferimento.
- Le condizioni di fornitura sono quelle indicate nel documento pubblicato sul Mepa, che prevede il contratto a somministrazione e nell'offerta della Ditta affidataria;
- 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 è il seguente: **C.I.G. 76523696AA**;

4. Di provvedere alla stipula del contratto di fornitura con la Ditta suddetta per l'importo complessivo € 175.500,00 Iva esclusa, quale accettazione dell'offerta, a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente generato dalla piattaforma informatica del Mepa, qui assunto a parte integrante.

5. Di nominare ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi la dr.ssa Tiziana Sabato Responsabile della Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, con il compito di:

- coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione dei contratti/forniture;
- monitoraggio della spesa e segnalazione degli scostamenti rispetto alla previsione iniziale;

6. Di precisare che le fatture relative alle forniture eseguite saranno liquidate dal Dirigente della Farmacia Territoriale, con l'osservanza di quanto previsto dalla D.D.G. n. 2017/00636 del 10/10/2017, richiamata nelle premesse, come modificata con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018.

7. L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 175.500,00, oltre l'iva 10%= € 193.050,00 Iva compresa, farà carico pro-quota al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio degli esercizi di competenza, codice conto CE.COPRO.AC BEN 01.01.001.001 "Distribuzione diretta".
8. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente determinazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
9. Di riservarsi la risoluzione anticipata del presente affidamento nell'ipotesi di attivazione di convenzioni /contratti da parte dei soggetti aggregatori di cui fa parte la Consip e la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore.
10. Di dare atto che tutta la documentazione a supporto della presente determinazione è depositata presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.
11. Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante l'urgenza di approvvigionamento del farmaco di cui trattasi, al fine di assicurare la continuità terapeutica farmacologica domiciliare.

Tommaso Schettini

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Giacomo Chiarelli

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

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

Francesco Negrone

Giovanni Berardino Chiarelli

Vincenzo Andriuolo

Il Direttore Sanitario
Francesco Negrone

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.

