



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DELIBERAZIONE

OGGETTO: Affidamento del contratto di fornitura per il farmaco Revatio (Sildenafil) compresse 20 mg, per il periodo 01/07/2019 – 31/07/2020. Importo presunto di spesa € 12.474,00 I.V.A. 10 % inclusa. Trattativa Diretta Mepa 966750. CIG Z2928FFB08

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture;

Viste le note I.D. n. 67240021 del 17/06/2019 e n. 67336353 del 20/06/2019 della Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, acquisite agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con le quali viene richiesto di attivare le procedure di competenza per l'acquisizione della sostanza medicinale Sildenafil, con il nome commerciale Revatio compresse 20 mg;

Atteso che, ad integrazione delle note sopra citate, sono stati trasmessi i Piani Terapeutici Personalizzati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, dei due pazienti residenti nel territorio dell'Azienda Sociosanitaria 3, per il trattamento con il farmaco in questione, con dichiarazione di insostituibilità a cura degli specialisti prescrittori;

Verificato che tale sostanza medicinale risulta aggiudicata nella gara per l'affidamento della fornitura di prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria espletata nell'anno 2017 da A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto, ma con nome commerciale diverso da quello indicato per continuità terapeutica dal medico prescrittore;

Preso atto che, con nota prot. n. 89238 del 27/06/2019, si è provveduto a richiedere ad A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, disposizioni in merito all'acquisizione della sostanza medicinale in oggetto, avendo superato, ai sensi del D.P.C.M. dell'11/07/2018, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 14306 del 01/07/2019, con la quale si rileva che la sostanza medicinale Sildenafil compresse 20 mg, risulta aggiudicata nella gara regionale farmaci 2017 (lotti 171) alla ditta Teva Italia S.r.l. col farmaco equivalente Sildenafil A.I.C. 044673034 prezzo unitario di aggiudicazione € 0,60000 – sconto sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A. 91,24565% e che le motivazioni più ricorrenti di situazioni di insostituibilità sono la continuità terapeutica, l'ipersensibilità/intolleranza/controindicazione specifica per alcuni

eccipienti, la mancata attività farmacologica su un determinato paziente, la segnalazione di reazione avversa al Ministero della Salute, che implicano una valutazione del medico prescrittore, al quale deve essere necessariamente garantita la libertà di prescrizione previa richiesta motivata;

Rilevato, inoltre, che, nella sopra citata nota, si evidenzia come resti ferma “la precisa responsabilità da parte dell’Ente nell’acquisire un prodotto diverso da quello risultato oggetto di aggiudicazione da parte di questa Centrale di Committenza, mediante l’utilizzo delle procedure previste dall’art. 1 comma 510 della Legge 28/12/2015 n. 208 (“Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all’art. 26 della legge 23 dicembre 1999 n. 488, stipulate da Consip S.p.a., ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall’organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell’amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali”);

Ritenuto di procedere all’avvio della trattativa diretta attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione di Trattativa Diretta invitando a partecipare l’Operatore Economico Pfizer Established Medicine Italy S.r.l., che commercializza il farmaco Revatio, secondo le modalità previste dal portale ed ai sensi dell’art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e s.m.i., mediante pubblicazione della Trattativa Diretta n. 966750, e di trasmettere copia del presente provvedimento al competente ufficio della Corte dei Conti;

Acquisita, conseguentemente, ai sensi dell’art. 63 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50, dall’Operatore Economico Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. – Via Valbondione, 113 – 00188 Roma (RM) – Cod. Fornitore n. 32379 la propria migliore offerta, identificata col Codice Univoco di offerta n. 552075, per la fornitura del Farmaco in questione, nella competente formulazione, dosaggio e confezionamento, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco Revatio (Sildenafil) compresse 20 mg – Cod. A.I.C. 036982015 - Codice A.S.L. 3: 53255 – Prezzo unitario offerto Euro 3,50 pari allo sconto del 59,15000 % sul prezzo al pubblico I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Quantità n. 3.240 compresse – Totale € 11.340,00 I.V.A. esclusa – Totale € 12.474,00 I.V.A. 10% inclusa;

Preso atto, inoltre, della nomina della Dottoressa Rossana Timossi, Farmacista presso la Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale dell’Azienda Sociosanitaria 3 della Regione Liguria, quale referente e Direttore per l’esecuzione del contratto, ai sensi dell’art. 101 comma 1 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i.;

Richiamata la nota ID 68689270 del 03/09/2019, agli atti del procedimento, con la quale il Direttore Socio Sanitario, relativamente alla richiesta della S.C. Farmaceutica Territoriale per l’acquisto del farmaco in questione definito *insostituibile* per la comparsa di effetti collaterali in seguito alla somministrazione del farmaco generico per la paziente P.M.L., affetta da ipertensione arteriosa polmonare, ritiene motivata la richiesta;

Richiamata, inoltre, la nota ID 68689434 del 03/09/2019, agli atti del procedimento, con la quale il Direttore Socio Sanitario, relativamente alla richiesta della S.C. Farmaceutica Territoriale per l’acquisto del farmaco in questione definito *insostituibile* per la comparsa di effetti collaterali in seguito alla somministrazione del farmaco generico per la paziente V.A., affetta da ipertensione arteriosa polmonare, ritiene motivata la richiesta;

Ritenuto pertanto:

- di affidare il contratto di fornitura della sostanza medicinale in oggetto all'Operatore Economico in questione, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate dall'Agenzia Regionale Sanitaria ora A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;
- di trasmettere copia del presente provvedimento, ai sensi dell'art 1 comma 510 della Legge 28/10/2015 n. 208, al competente Ufficio della Corte dei Conti;

Valutato come la spesa complessiva per la fornitura di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 12.474,00 I.V.A. 10% inclusa;

Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e s.m.i.;

Visto la L. R. 08/02/1995 n. 10 e s.m.i.;

Vista la L.R. 07/12/2006 n. 41 e s.m.i.;

Visto il decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i.;

Visto il "Regolamento per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria" approvato con Deliberazione n. 565 del 26 luglio 2016;

Visto per conformità alle direttive ed agli indirizzi aziendali del Direttore del Dipartimento Tecnico Amministrativo;

Su parere conforme del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Su parere conforme del Direttore Socio Sanitario per l'ambito di competenza;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di autorizzare l'affidamento del contratto di fornitura in esclusiva del farmaco Revatio (Sildenafil) compresse 20 mg, per il periodo 01/07/2019 – 31/07/2020, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate dall'Agenzia Regionale Sanitaria in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;
2. di dare atto che ad oggi non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della legge 488/1999 e ss.mm.ii. relative a prodotti comparabili con quello oggetto della presente procedura di approvvigionamento, né sono state messe a disposizione convenzioni attive di altre Centrali Regionali di Committenza;

3. di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 12.474,00 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2019	120005010	21/42	€ 6.237,00
U	2020	120005010	21/	€ 6.237,00

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Rossana Timossi dirigente Medico presso la S.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata, quale Direttore per l'esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 1 comma 510 della Legge 28/12/2015 n. 208, al competente Ufficio della Corte dei Conti;
6. di trasmettere copia del presente provvedimento alla S.C. Farmaceutica Territoriale, per gli adempimenti di competenza;
7. di dare atto che l'originale della presente determinazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici della A.S.L. n.3;
8. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine e da un allegato di n. 4 pagine, per un totale di n. 8 pagine, relativo ai Piani Terapeutici Personalizzati dei pazienti, residenti nel territorio della Azienda Sociosanitaria 3, in trattamento con il farmaco Revatio compresse 20 mg.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Luigi Carlo BOTTARO)

II DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Avv Luigi BERTORELLO)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.a Marta CALTABELLOTTA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott. Lorenzo SAMPIETRO)

IL DIRETTORE
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE
DELLE FORNITURE
(dott. Patrizio CALLAO)

Visto per regolarità contabile
IL DIRETTORE
S. C. BILANCIO E CONTABILITA'
(dott. Stefano GREGO)