



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DETERMINA N° 1149 / D.A.A. / U.O.C. P.E.G.L.

OGGETTO: APPALTO SPECIFICO PROCEDURA-CONTRATTO PONTE "I APPALTO SPECIFICO-FARMACI 2021" INDETTO DALLA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI. GARA N. 2796244. **Presa d'atto adesione della Ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A. alla procedura payback 5% e variazione prezzo Lotto 1-Farmaco GALCANEZUMAB 1 ML (120 MG/ML).**

In data 06 AGO. 2021, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi/U.O.C. Provv. Econ. e Gest. Log., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

PREMESSO CHE

- che con DCA 33/2015 è stata approvata la revisione della Circolare n. 13617 del 25 maggio 2010 "Linee guida Regionali gestione Prontuario Terapeutico Aziendale e funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale del Farmaco";
- che l'art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 ove è previsto di assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci con requisiti di innovatività terapeutica "importante" o l'innovatività terapeutica "potenziale" inseriti in apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- che l'art.10, comma 5, del DLgs 158/2012 convertito in L.189/2012 prevede
- che "Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA";

CONSIDERATO CHE

- che i farmaci rientrano nella categoria merceologica di cui al DPCM del 11.07.2018 e che ai sensi dell'art. 1 della L.R. 26/2007 è fatto obbligo alle Aziende del SSR di avvalersi della SUA della Regione Calabria per l'espletamento delle gare sopra le soglie di cui al Regolamento di Organizzazione SUA e di cui al DPCM. del 11.07.2018, in quanto rientranti nelle competenze esclusive delle Centrali di Committenza riconosciute ex Delibera ANAC n° 58 del 22 luglio 2015, elenco dei soggetti aggregatori;
- con nota prot. 10666 del 15.03.2021, il Commissario ad Acta ha comunicato, giusto DCA 42 del 11.03.2021, di aver stipulato apposita convenzione con la SUA della Regione Calabria ai sensi dell'art. 3 comma 1 del D.L 150/2020 e di aver programmato l'avvio di diverse procedure di gara tra le quali quella avente ad oggetto i beni di cui alla categoria merceologica "Farmaci";

VISTA la circolare MEF 20518/2016 in attuazione del D.L 66/2014, la quale prevede che nel caso in cui il Soggetto Aggregatore di riferimento abbia in programmazione un'iniziativa non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla stipula di contratti ponte ai sensi del Codice dei Contratti;

VISTA la nota di richiesta di acquisto n. prot. 20981 del 14.05.2021 della Farmacia Ospedaliera e la nota di richiesta di acquisto n. prot. 20985 del 14.05.2021 della Farmacia Territoriale, come meglio specificati nella Tabella Lotti allegata alla presente delibera ed integrazione della Farmacia Territoriale inoltrata con pec del 08.06.2021;

RITENUTO necessario, garantire l'accesso dei pazienti al farmaco nelle more dell'espletamento delle procedure di aggiudicazione prese in carico dalla SUA Regione Calabria con DCA 42 del 11.03.2021;

CONSIDERATO CHE che l'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e s.m.i., che attribuisce al Ministero dell'economia e delle finanze, già Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, la competenza a stipulare, per conto delle amministrazioni dello Stato e nel rispetto della vigente normativa in materia di procedure ad evidenza pubblica e di scelta del contraente, convenzioni per la fornitura di beni e servizi;

che il Decreto legge 7 maggio 2012 n. 52 recante "Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica", convertito con modificazioni in L. 6 luglio 2012, n. 94, rende obbligatorio il ricorso alle Convenzioni stipulate da CONSIP SPA e agli strumenti messi a disposizione dal Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;

VISTI gli artt. 4 comma 3 ter e 7 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 concernente le attività di realizzazione del Programma di razionalizzazione degli acquisti, di centrale di committenza e di e-procurement;

DATO ATTO che è attivo il Sistema Dinamico per l'Acquisizione della Pubblica Amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici messo a disposizione dalla Consip S.P.A, come da Delibera di approvazione atti ed indizione gara, nell'ambito dello SDA Farmaci, pubblicato sulla GUUE N. S 47 del 8/03/2017 e sulla GURI n. 30 del 13/03/2017 e oggetto di "Avviso" del 5/06/2017 nonché pubblicato sui siti www.consip.it e www.acquistinretepa.it;

CONSIDERATO che

- Con delibera n. 340 del 11.06.2021 è stata indetta procedura di gara per l'approvvigionamento di Farmaci per l'Asp di Crotone tramite il SDA della Pubblica Amministrazione. Gara n. 2796244;
- Con determina n. 1043 del 16.07.2021 si proceduto all'aggiudicazione dei lotti;
- Per quanto riguarda il Lotto 1 l'aggiudicatario è:

lotto	farmaco	ditta	prezzo unitario a base d'asta	prezzo unitario offerto	sconto offerto	importo lotto base d'asta	importo aggiudicato
1	GALCANEZUMAB 1 ML (120 MG/ML)	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	€ 176,44000	art. 53 co. 5 D.lgs 50/2016	art. 53 co. 5 D.lgs 50/2016	€ 11.468,60	€ 11.468,60

- anche per il suddetto lotto si è proceduto all'avvio della fornitura ex art 32 comma 8 e al momento dell'ordine la ditta ha comunicato l'adesione alla procedura payback 5% con conseguente variazione di prezzo unitario iniziale posto a base d'asta;

VISTO CHE

- la ditta aggiudicataria con pec 04.08.2021 ha comunicato quanto testualmente si riporta:

"In relazione alla procedura "APPALTO SPECIFICO N. 2796244 PROCEDURA-CONTRATTO PONTE "I APPALTO SPECIFICO- FARMACI 2021" INDETTO DALLA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI." siamo a specificare quanto avvenuto circa la presentazione della nostra offerta per la Specialità Medicinale Emgality:

In data 11 Giugno abbiamo ricevuto l'invito alla Procedura indicata sopra, con iniziale scadenza al 29 Giugno.

In data 21 Giugno abbiamo ricevuto la vostra comunicazione di proroga scadenza presentazione offerta al 5 Luglio e conseguente estensione richiesta chiarimenti al 23 Giugno.

Avendo predisposto la documentazione di gara, in data 22 Giugno abbiamo inviato la nostra offerta economica.

In data 30 Giugno, con validità a far data dal 1° Luglio, è stata pubblicata la GU legata al programma di PayBack 2021, che ha sancito la modifica del prezzo di Emgality.

Poiché erano ormai decorsi i termini per inviare una richiesta chiarimenti per adeguamento della base d'asta e per non gravare sui possibili costi amministrativi di codesta ASP ritirando la nostra offerta e mandando quindi il lotto deserto, con conseguente indizione di una nuova procedura, abbiamo lasciato la nostra offerta invariata, contando sul consueto processo di adeguamento dei prezzi legato a prodotti esclusivi che aderiscono al procedimento AIFA di PayBack.

A tal proposito inviamo in allegato la nostra comunicazione di adesione al PayBack per il farmaco Emgality, come pubblicato nella GU Serie Generale n. 154 del 30.06.2021, con la cortese richiesta di voler adeguare il prezzo dello stesso come specificato all'interno della comunicazione";

DATO ATTO CHE

- le modifiche degli importi a base d'asta pervenute durante la gara sono state accolte prima della scadenza dei termini previsti per le richieste di chiarimento;
- VISTO l'art. 1, comma 3, della determina AIFA 9 febbraio 2007 («Approvazione delle richieste relative alle aziende farmaceutiche, che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di pay-back»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista ai sensi dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

CONSIDERATO CHE, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014», a decorrere dall'anno 2014, ha dato la possibilità, per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, di usufruire della sospensione della riduzione di prezzo del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera g), della legge n. 296/2006, come disposta con determina AIFA 27 settembre 2006;

PRESO ATTO

- della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di pay-back di cui si è avvalsa la Ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A. e autorizzata dall'Aifa per il farmaco GALCANEZUMAB 1 ML (120 MG/ML) in data successiva alla presentazione dell'offerta economica nella procedura di gara SDAPA n. 2796244;
- della determinazione n. DG/781/2021 del 25.06.2021 - GU 154 del 30.06.2021, con cui l'Aifa ha chiarito quanto segue: "Dato atto che, ai fini della suddetta determinazione dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2021, le differenze di prezzo (...) eventualmente indotte dall'applicazione del payback 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale";

DATO ALTRESÌ ATTO che

- con la determina di aggiudicazione n. 1043 del 16.07.2021 sono state accolte le richieste di segretazione dei prezzi per come previsto dalla normativa vigente;
- si rimodula il prezzo relativo al lotto 1 per come di seguito specificato:

lotto	farmaco	ditta	prezzo unitario di cessione variato pay back	prezzo unitario offerto	sconto offerto	importo lotto base d'asta	importo aggiudicato
1	GALCANEZUMAB 1 ML (120 MG/ML)	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	€ 185,73000	art. 53 co. 5 D.lgs 50/2016	art. 53 co. 5 D.lgs 50/2016	€ 12.072,45	€ 12.072,45

VISTE le leggi in materia;

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- DI PRENDERE ATTO della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di pay-back di cui si è avvalsa la Ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A. Gara n. 2796244.
1. Di PRENDERE ATTO della comunicazione della Ditta giusta pec per la variazione di prezzo in relazione al lotto 1 per come di seguito riportato:
 - 2.

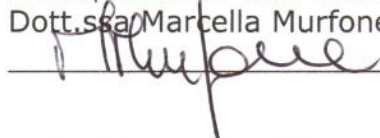
lotto	farmaco	ditta	prezzo unitario di cessione variato pay back	prezzo unitario offerto	sconto offerto	importo lotto base d'asta	importo aggiudicato

1	GALCANEZUMAB 1 ML (120 MG/ML)	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	€ 185,73000	art. 53 co. 5 D.lgs 50/2016	art. 53 co. 5 D.lgs 50/2016	€ 12.072,45	€ 12.072,45
---	-------------------------------	-------------------------	-------------	-----------------------------	-----------------------------	-------------	-------------

3. DI PRENDERE ATTO che l'autorizzazione dell'Aifa, giusta determina DG/781/2021 del 25.06.2021 – GU 154 del 30.06.2021, per la procedura pay-bak per il suddetto farmaco è avvenuta in data successiva alla presentazione dell'offerta economica della Ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A. nella procedura di gara SDAPA Gara n. 2796244;
4. DI PRENDERE ATTO di quanto chiarito dall'Aifa con determina DG/781/2021 del 25.06.2021 – GU 154 del 30.06.2021, che si riporta di seguito: *"Dato atto che, ai fini della suddetta determinazione dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2021, le differenze di prezzo (...) eventualmente indotte dall'applicazione del payback 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale"*;
5. Per l'effetto ACCOGLIERE La richiesta della ditta Ditta ELI LILLY ITALIA S.P.A.;
6. DI MANTENERE la segretezza dell'offerta per come ulteriormente richiesto con comunicazione del 04.08.2021;
7. AUTORIZZARE gli ordinativi per l'importo variato come da prezzo unitario stabilito in atti ;

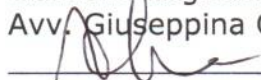
Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Marcella Murfone



Il Direttore f.f. U.O.C. Provveditorato, Economato,
Gestione Logistica

Avv. Giuseppina Caruso



Il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico- Amministrativi

Dott. Giuseppe Fico



=====

UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 06 AGO. 2021 con protocollo n.

02506

09 AGO. 2021

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano

=====

