

## ATTO D'ACQUISTO N° 101/SPE DEL 25.08.2016

### OGGETTO:

Fornitura fino al 31.12.2016 del farmaco "CIALIS 20 mg. compresse (p.a. Tadalafil)", per l'Ulss n. 7.

### MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

La D.ssa D. Maccari, Direttore dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, ha richiesto, con lettera prot. 606/UOFT del 13.07.2016, la fornitura del farmaco CIALIS compresse (p.a. Tadalafil).

La stessa comunica quanto segue:

*"Il farmaco CIALIS, a base di tadalafil, appartiene alla classe degli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) ed è prescrivibile in regime di SSN, secondo le indicazioni della nota AIFA n. 75, limitatamente ai pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale e del plesso pelvico secondo un piano terapeutico specialistico (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo).*

*In gara regionale per il principio attivo tadalafil è stato aggiudicato il medicinale ADCIRCA, autorizzato solo per l'indicazione "ipertensione arteriosa polmonare". Tale specialità medicinale pertanto, non è dispensabile in equivalenza al medicinale CIALIS in quanto, pur avendo lo stesso principio attivo e lo stesso dosaggio (20 mg), non presenta la medesima indicazione terapeutica. I due medicinali infatti non hanno nemmeno lo stesso numero di unità posologiche: la confezione di ADCIRCA contiene 56 cpr., necessarie al trattamento cronico dell'ipertensione polmonare al dosaggio di 40mg7die, mentre il CIALIS in confezioni da 12 cpr. adatto ad un utilizzo "al bisogno" o a schemi posologici di n. 3 cpr. a settimana nei casi di disfunzione erettile rientranti nelle condizioni definite dalla nota AIFA.*

*Si precisa anche che la Regione ha inserito il principio attivo tadalafil nell'elenco dei principi attivi dispensabili in DPC esclusivamente per l'indicazione "disfunzione erettile", pertanto si ritiene necessario l'acquisto della specialità medicinale CIALIS 20 mg. 12 cpr., sia per la distribuzione diretta che per la distribuzione per conto.*

*Qualora il farmaco non venisse erogato tramite le due vie sopracitate, il medicinale andrà dispensato in convenzionata con una spesa maggiore per l'Azienda.*

*Dato lo storico dei consumi fino d ora registrato ed i piani terapeutici pervenuti allo scrivente servizio, si ipotizza un fabbisogno per il restante anno di altre 120 confezioni (prezzo confezione al pubblico 179,55€, costo Ulss 92,62€ IVA inclusa)."*

Preso atto che:

- con DGRV n. 2370 del 29.12.2011 è stato istituito il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (ex Centro Regionale Acquisti per la Sanità), avente funzione di Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi caratterizzati da un alto grado di standardizzazione, da un'elevata omogeneità di utilizzo, nonché da acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- con DGRV n. 1600 del 19.11.2015, è stata definita la struttura organizzativa e la disciplina di funzionamento della "Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV)", quale soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. 66/2011, e sono state assegnate – in via transitoria – tutte le funzioni previste del sopracitato CRAV alla sezione "Controlli, Governo e Personale SSR" per il tramite del suo settore "Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità" (CRAS);

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 101/SPE DEL 25.08.2016**

Visto il DPCM del 24.12.2015, entrato in vigore il 09.02.2016, che, in applicazione di quanto disposto dalla L. n. 208 del 28.12.2015 (Legge di stabilità 2016), art. 1 commi 548, 549 e 550, individua le categorie di beni e servizi, con riferimento al settore sanitario, per le quali è prevista una soglia di obbligatorietà oltre la quale *“gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.”*;

Verificato che il prodotto oggetto del presente acquisto rientra nella categoria merceologica “farmaci”, individuata dal citato DPCM;

Vista la DGRV n. 129 del 16.02.2016, che così recita: *“relativamente all’approvvigionamento di prodotti o servizi che,……, dovranno essere obbligatoriamente acquisiti per il tramite di un soggetto aggregatore, nel caso in cui gli stessi non siano presenti tra le iniziative attive o programmate in ambito regionale dal CRAS direttamente o tramite altra centrale di committenza / soggetto aggregatore, le aziende sanitarie potranno in ogni caso avvalersi degli strumenti messi a disposizione da Consip, qualora disponibili, quali le Convenzioni/Quadro, il Sistema Dinamico d’Acquisizione, Accordi/Quadro, il Mercato Elettronico”*;

Considerato che la nota congiunta, prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, del Ministero dell’Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla revisione della spesa, prevede che *“in assenza di iniziative attive, se il Soggetto Aggregatore di riferimento ha in programma un’iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere ……… alla stipula di un “contratto ponte” ai sensi dell’art. 57 comma 2 lettera c) del codice degli appalti (procedura negoziata senza pubblicazione di bando) per lo “stretto tempo necessario” all’avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip”*. Continua inoltre precisando che *“se il Soggetto Aggregatore di riferimento dovesse procedere ad una modifica della propria pianificazione e non avesse fornito ulteriori indicazioni di avvalersi di altro Soggetto Aggregatore ovvero di Consip, si potrebbe concretizzare la fattispecie in urgenza da rimettere alla valutazione dell’Ente del Servizio Sanitario Nazionale.*

*In questo caso l’Ente può adottare una procedura negoziata di urgenza di cui all’art. 57 comma 2, lett. C) del Codice degli Appalti (cd. contratto ponte)”*;

Verificato che:

- la procedura indetta dal CRAS per l’approvvigionamento dei farmaci per la regione Veneto, è stata aggiudicata ed è attiva dal 01.07.2015, ma il farmaco in oggetto non risulta aggiudicato ad alcuna ditta;
- con e-mail del 08.02.2016 il CRAS ha comunicato che sta per avviare una nuova procedura per la fornitura di nuovi farmaci esclusivi e in concorrenza, ma non per il farmaco in oggetto necessario all’ULSS 7;

Vista la nota del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità del 09/03 u.s. avente ad oggetto “Indicazioni operative in merito agli approvvigionamenti di beni e servizi in capo alle Aziende Sanitarie del Veneto”, in cui si precisa che *“il sito del CRAS verrà a breve aggiornato, nell’apposita sezione denominata “Soggetto Aggregatore”, con l’elenco delle procedure in programma nel biennio 2016-2017; per tali procedure, verrà reso disponibile il link alla bozza di capitolato tecnico pubblicato ai fini del dialogo tecnico. Sarà inoltre indicato espressamente nel campo note se siano a meno disponibili iniziative da parte di altri Soggetti Aggregatori”*;

Constatato che il sito del CRAS risulta a tutt’oggi in costruzione per cui non sono reperibili le informazioni dettagliate sui principi attivi oggetto delle programmazioni per il biennio 2016-2017;

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 101/SPE DEL 25.08.2016**

Verificato che:

- nella tabella "Prezzi massimi acquisti SSN del 03/08/2016", trasmessa dal CRAS in data 04/08/2016 è presente il farmaco CIALIS 20mg. 12 cpr. al prezzo di € 84,20/conf.;
- nella tabella dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) ultimo aggiornamento del 15.01.2016 non risulta presente il prezzo del farmaco in oggetto;
- l'U.O.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente atto d'acquisto.

Rilevato pertanto che, ai sensi della citata L. n. 208 del 28.12.2015, ai fini dell'approvvigionamento dei beni in oggetto, non risulta essere "disponibile ed operativa" alcuna procedura di acquisto del Coordinamento regionale acquisti per la Regione Veneto, né è stato individuato altro soggetto aggregatore, si ritiene, per quanto sopra premesso, di poter procedere autonomamente all'acquisto del farmaco e/o principio attivo richiesto, al fine di garantire la terapia idonea ai pazienti del presidio unico di rete dell'ULSS 7, onde non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio, concretizzandosi la fattispecie dell'acquisto in urgenza, come da indicazioni contenute nella nota congiunta, prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, del Ministero dell'economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla revisione della spesa.

**FASI DELLA PROCEDURA**

Trattandosi di fornitura di importo inferiore alla soglia di evidenza pubblica, è stata espletata una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera b), per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto.

**INTERPELLO**

Utilizzando lo strumento negoziale predisposto nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) è stata formulata una richiesta di preventivo (Trattativa diretta) n. 384 del 09.08.2016 per il farmaco CIALIS 20 mg. compresse (p.a. Tadalafil), (C.I.G. ZAE1AE5453), invitando la ditta ELI LILLY ITALIA S.p.A. di Sesto Fiorentino (FI), in quanto unica a fornire il farmaco richiesto, come risulta dall'interrogazione della banca dati dell'Informatore Farmaceutico e presente nel MEPA.

Offerte pervenute in MEPA - Trattativa diretta n. 384 del 09.08.2016 (inserita nella pratica d'acquisto):

Ditta ELI LILLY ITALIA S.p.A. di Sesto Fiorentino (FI)

p.a.: Tadalafil 20 mg. compresse

A.I.C. 035672056

CIALIS 20 mg. cpr.  
scatola da 12 cpr.

€ 7,0167/cpr. + IVA 10%  
€ 84,20 + IVA 10%

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 101/SPE DEL 25.08.2016**

**PROPOSTA D'ACQUISTO**

Per quanto sopra riportato e qui integralmente richiamato, si propone:

- di assegnare la fornitura fino al 31.12.2016, del farmaco CIALIS 20 mg. compresse (p.a. tadalafil), come segue:

Offerta pervenute in MEPA - Trattativa diretta n. 384 del 09.08.2016

Ditta ELI LILLY ITALIA S.p.A. di Sesto Fiorentino (FI)

C.I.G. ZAE1AE5453

p.a.: Tadalafil 20 mg. compresse

quantità richiesta n. 120 confezioni

A.I.C. 035672056 CIALIS 20 mg. cpr.  
scatola da 12 cpr.

€ 7,0167/cpr. + IVA 10%  
€ 84,20 + IVA 10%

per un totale di € 10.104,00 (IVA esclusa) così calcolato: n. 120 scatole x € 84,20

- di determinare la spesa complessiva, fino al 31.12.2016, pari a € 11.200,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – autorizzazione n. 16-U02326;

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP per il farmaco in oggetto.

**Il Responsabile del Procedimento**

Firmato: Dott. Giuseppe Benzon

**IL DIRETTORE**  
**DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA**

**VISTO** l'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera b) e la deliberazione n. 616 del 18.05.2016 del Commissario dell'ulss n. 7;

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel decreto stesso e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

**RITENUTO** di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 101/SPE DEL 25.08.2016**

**DISPONE**

1. di assegnare la fornitura fino al 31.12.2016, del farmaco CIALIS 20 mg. compresse (p.a. Tadalafil), per le necessità dell'Ulss 7, come segue:

Offerta pervenute in MEPA - Trattativa diretta n. 384 del 09.08.2016

Ditta ELI LILLY ITALIA S.p.A. di Sesto Fiorentino (FI)

C.I.G. ZAE1AE5453

p.a.: Tadalafil 20 mg. compresse

quantità richiesta n. 120 confezioni

A.I.C. 035672056 CIALIS 20 mg. cpr.  
scatola da 12 cpr.

€ 7,0167/cpr. + IVA 10%  
€ 84,20 + IVA 10%

per un totale di € 10.104,00 (IVA esclusa) così calcolato: n. 120 scatole x € 84,20

riservandosi recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP per il farmaco in oggetto;

2. di determinare la spesa complessiva pari a € 11.200,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – autorizzazione n. 16-U02326;

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno, e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda la sola quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione.

3. di nominare, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 50/2016, il direttore dell'u.o.c. servizio farmaceutico aziendale, quale direttore dell'esecuzione del contratto, per l'espletamento delle funzioni ad esso attribuite.

**Il Direttore dell'U.O.C.**  
**Provveditorato, Economato e Logistica**

Firmato: Dott. Livio Dal Cin

.....

**Istruttoria curata da:**

Rosa De Conti (Tel. 0438/664316)  
LDC/AP/dcr

- originale  
 copia per il Direttore Generale  
 copia per il Collegio Sindacale  
 copia per l'u.o.c. provveditorato, economato e logistica