

**ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 123/PEL DEL 04.10.2016**

**OGGETTO:**

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "SIGNIFOR 40mg. siringa preriempita da 2 ml. (p.a. Pasireotide)", 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. 764/UOFT del 01.09.2016, la fornitura del farmaco SIGNIFOR 40 mg. siringa preriempita da 2ml. (p.a. Pasireotide), motivando nel modo seguente:

*"La specialità medicinale Signifor è indicata nel trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina.*

*Il farmaco nell'elenco delle continuità ospedale-territorio (PHT) e può essere distribuito sia mediante distribuzione diretta o distribuzione per conto sia attraverso il canale della farmaceutica convenzionata.*

*Con la presente si chiede la possibilità di acquistare il farmaco in oggetto così da garantire la distribuzione attraverso le vie economicamente più vantaggiose per l'Azienda ULSS.*

*Data la recente commercializzazione di Signifor non è possibile ad oggi stimare un fabbisogno in base ad uno storico di consumi ma si ipotizza la necessità per l'anno 2016 din. 5 confezioni*

*Il prezzo al pubblico per ciascuna confezione è pari a 5.917,57 € 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. 1309 del 16.08.2016, è stato soppresso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità disponendo il trasferimento delle funzioni svolte dallo stesso "all'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR all'interno della Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V., con la conseguente attribuzione delle funzioni di Centrale di Committenza per le aziende sanitarie del Veneto";

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";

## **SEGUE ATTO D'ACQUISTO**

### **N° 123/PEL DEL 04.10.2016**

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;
- un'ulteriore procedura indetta dal CRAS per l'approvvigionamento di farmaci esclusivi è stata aggiudicata ed è attiva dal 15.06.2016 compreso il farmaco Signifor (p.a. Pasireotide), ma non per il dosaggio richiesto;
- 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 i farmaci in oggetto necessari all'ULSS 7;
- nell'ambito dell'iniziativa a livello provinciale, l'Azienda ULSS 9, sta predisponendo una procedura di gara per "farmaci in privativa ed in concorrenza" non rientranti nelle convenzioni già stipulate dal CRAS;
- con e-mail del 30.03.2016 sono stati trasmessi i fabbisogni per farmaci in privativa ed in concorrenza all'ULSS 9 di TV, ma non per il farmaco e/o principio attivo in oggetto.

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 dal programma gare 2016-2017, pubblicato nel sito dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR, non sono reperibili le informazioni dettagliate sui principi attivi inseriti nelle singole procedure di gara in previsione;

Verificato che:

- che nella tabella "Prezzi massimi acquisti SSN del 03/08/2016", trasmessa dal CRAS in data 04/08/2016 è presente il farmaco SIGNIFOR 40mg. sir.priempita da 2ml. a € 2.796,72/sir.;
- 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.

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 123/PEL DEL 04.10.2016**

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 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 a), 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. 12641 del 21.09.2016 per il farmaco in oggetto, C.I.G. Z9B1B3F07E invitando la Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A. di Origgio (VA), in quanto unica a fornire il farmaco richiesto, come da interrogazione della banca dati dell'Informatore farmaceutico (FARMADATI), nonché presente nel MEPA.

Offerta pervenuta in MEPA – Trattativa Diretta n. 12641 del 21.09.2016 (inserita nella pratica d'acquisto):

Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A.

p.a.: Pasireotide 40mg. siringa preriempita da 2 ml.

A.I.C. 042032146      SIGNIFOR 40mg. sir.priempita 2ml.      € 2.796,72/sir. + IVA 10%

Il prezzo offerto risulta uguale a quello inserito nella tabella "Prezzi massimi acquisti SSN del 03/08/2016", trasmessa dal CRAS in data 04/08/2016.

Con e-mail del 27.09.2016 si è provveduto a chiedere una miglioria sul prezzo offerto alla Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A.

Con e-mail del 28.09.2016 la Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A. comunica che conferma il prezzo offerto.

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 123/PEL DEL 04.10.2016**

**PROPOSTA D'ACQUISTO**

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

- di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco SIGNIFOR 40mg. siringa preriempita da 2ml. (p.a. Pasireotide), come segue:

Offerta pervenuta in MEPA – Trattativa Diretta n. 12641 del 21.09.2016:

Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A.

C.I.G. Z9B1B3F07E

p.a.: Pasireotide 40mg. siringa preriempita da 2 ml.

quantità richiesta 12 sir.priemp.

A.I.C. 042032146 SIGNIFOR 40mg. sir.priempita 2ml.

€ 2.796,72/sir. + IVA 10%

per un totale di € 33.560,64 così calcolato: n. 12 sir. x € 2.796,72

- di determinare la spesa annuale complessiva, dalla data del presente atto, pari a € 37.000,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – come segue:
  - anno 2016: € 15.360,00 – autorizzazione n. 16-U02435;
  - anno 2017: € 21.640,00

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 principio attivo e/o farmaco in oggetto.

**Il Responsabile dell'Ufficio**

Firmato: Rag. Antonella Pavanello

---

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

**VISTO** l'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera a).

**VISTA** la deliberazione n. 616 del 18.05.2016 del Commissario dell'ulss n. 7, con la quale è stata disposta la delega al Direttore di questa UOC, quale R.U.P., per l'adozione di atti e provvedimenti relativi all'affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a euro 40.000,00, nel rispetto di tutta la normativa vigente;

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel D. Lgs. n. 50/2016 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° 123/PEL DEL 04.10.2016**

**DISPONE**

1. di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco SIGNIFOR 40mg. siringa preriempita da 2ml. (p.a. Pasireotide), per le necessità dell'Ulss 7, come segue:

Offerta pervenuta in MEPA – Trattativa Diretta n. 12641 del 21.09.2016:

Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A.

C.I.G. Z9B1B3F07E

p.a.: Pasireotide 40mg. siringa preriempita da 2 ml.

quantità richiesta 12 sir.priemp.

A.I.C. 042032146 SIGNIFOR 40mg. sir.priempita 2ml.

€ 2.796,72/sir. + IVA 10%

per un totale di € 33.560,64 così calcolato: n. 12 sir. x € 2.796,72

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 principio attivo e/o farmaco in oggetto;

2. di determinare la spesa annuale complessiva, dalla data del presente atto, pari a € 37.000,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – come segue:

- anno 2016: € 15.360,00 – autorizzazione n. 16-U02435;

- anno 2017: € 21.640,00

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 Responsabile Unico del Procedimento**

Firmato: Dott. Eugenio POSSAMAI

Direttore dell'U.O.C.

Provveditorato, Economato e Logistica

**Istruttoria curata da:**

Rosa De Conti (Tel. 0438/664316)

EP/AP/dcr

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