



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.03366

DEL 30/07/2018

OGGETTO

FORNITURA FARMACO ESTERO EDASTAR 30 MG F (p.a. Edavarone), DA IMPIEGARE PER LA CURA DI PAZIENTI AFFETTI DA S.L.A.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Farmaceutica Territoriale

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

Antonio Pennacchio

Il Dirigente dell'Unità Operativa

Viste le D.D.G.:

- n. 2017/00636 del 10/10/2017 di approvazione e adozione del nuovo regolamento per la predisposizione e formalizzazione delle deliberazioni del Direttore Generale e Determinazioni dei Dirigenti, come modificato con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018;
- n. 2017/00640 del 10/10/2017, con cui sono stati individuati i titolari delle strutture a valenza gestionale autorizzati all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale;

Dato atto che per effetto di quanto previsto dall'elenco allegato alla predetta D.D.G. 2017/00640 l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stata autorizzata all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale nelle materie afferenti la struttura complessa;

Premesso che in fase di dimissione ospedaliera o a seguito di visita specialistica ambulatoriale, ai malati cronici affetti da gravi patologie invalidanti o per i quali non esiste valida alternativa terapeutica, vengono prescritte terapie farmacologiche da effettuarsi al domicilio, ma che devono essere dispensate solo dalle strutture pubbliche;

Costatato che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) classifica i farmaci di nuova formulazione in classe "OSP" riservandone la prescrizione e la dispensazione esclusivamente alle strutture pubbliche, sia ai fini di una corretta sorveglianza post marketing, sia ai fini di un effettivo risparmio;

Considerato che la Regione Basilicata con D.G.R. n. 680 del 8 maggio 2006, ha stabilito la procedura regionale che assicura ai pazienti l'accesso alla terapia con i farmaci in regime di rimborsabilità H e regime di fornitura OSP-2, specificando che "il primo ciclo di terapia debba essere dispensato direttamente dal centro prescrittore, mentre i cicli successivi saranno erogati dalle Aziende Sanitarie Locali di appartenenza per il tramite dei servizi farmaceutici aziendali";

Vista la D.D.G. n. 2017/00533 del 09/08/2017 di istituzione della Farmacia Territoriale del Distretto Sanitario di Villa D'Agri;

Atteso che tra le funzioni attribuite al predetto Servizio rientra, tra l'altro, l'erogazione di farmaci contemplati nella continuità terapeutica Ospedale – Territorio;

Preso atto che con nota consegnata alla U.O.C. proponente in data 26/07/2018, la Dirigente del predetto Servizio ha rappresentato la necessità dell'acquisto del sottoindicato medicinale per uso umano da impiegare per la cura di n. 2 pazienti, per i quali è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piani terapeutici agli atti del predetto Servizio:

- Edastar (p.a. edavarone) 30 mg fiala n. 240 cf corrispondenti a 240 fiale

Dato atto che, nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy prevista dal D.Lgs 30/06/2016, vengono omesse le generalità degli assistiti;

Ritenuto dover garantire i trattamenti farmacologici, al fine di evitare l'aggravarsi della malattia cui gli assistiti in questione sono affetti, ed in quanto riconducibile al diritto soggettivo alla salute costituzionalmente protetto;

Visti:

- Il D.L. n. 66 del 24/04/2014 che ha previsto che con apposito D.M. entro il 31 dicembre di ogni anno sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie di superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche e gli enti del SSN ricorrono a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;
- L'art. 1, commi da 548 a 550 della Legge n. 208 del 28/12/2015 – Legge di Stabilità 2016- che ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate da Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'art. 9, comma 3, del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla L. 23/06/2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero di Consip S.p.A.;
- 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;

Richiamate le sottoindicate precedenti deliberazioni concernenti la presa d'atto delle Determinazioni Dirigenziali del Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e

Soggetto Aggregatore-, con cui sono state aggiudicate le seguenti forniture di prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende del servizio Sanitario della Regione Basilicata:

- D.D.G. n. 2016/00521 del 02/08/2016, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 1
- D.D.G. n. 2016/00739 dell'11/11/2016, forniture di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) – aggiudicati nell'ambito del SDAPA Edizione 1;
- D.D.G. n. 2016/00747 del 14/11/2016, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 2;
- D.D.G. n. 2018/00043 del 26/01/2018, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 3;

Considerato che le nuove indicazioni del citato DPCM 24/12/2015 prevedono che per la categoria dei farmaci di si deve avvalere, in via esclusiva, delle centrali di committenza regionali di riferimento, stipulando contratti ponte per lo stretto tempo necessario alla stipula di contratti da parte del Soggetto Aggregatore, che ad oggi non presenta iniziative attive relativamente alla specialità medicinale richiesta, giusta quanto riportato nella piano terapeutico in riferimento, nel quale è precisato che la motivazione della scelta terapeutica è: *“prevenzione artropatia emofilica”*;

Dato atto che nella nota anzidetta, la suddetta responsabile ha chiarito che il medicinale richiesto non è presente in alcuna delle aggiudicazioni di cui ai provvedimenti innanzi richiamati;

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)”*;

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 da parte del portale Consip e del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, e sussiste la necessità di assicurare il trattamento farmacologico del paziente avente diritto;

Preso atto che:

- con determina A.I.F.A. n. 1224/2017, pubblicata in G.U. n. 153 del 03/07/2017, il medicinale Edavarone è stato inserito nell'elenco dei medicinali innovativi erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del disposto della Legge n. 648/1996 di conversione del D.L. n. 536/1996;
- il farmaco in argomento è prodotto e commercializzato all'estero ed è utilizzato nella cura di pazienti con diagnosi definita o probabile di sclerosi laterale amiotrofica (S.L.A.) nei quali determina il rallentamento della degenerazione motoria;

Ritenuto, pertanto, di procedere all'autorizzazione a contrarre e al contestuale acquisto del farmaco richiesto, al fine di ridurre i tempi di consegna in prossimità della chiusura estiva e consentire il tempestivo utilizzo del farmaco;

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;

Considerato che, stante il carattere d'urgenza dell'acquisto posto che i pazienti destinatari sono in attesa di avvio del trattamento, la Struttura richiedente l'acquisto ha provveduto a richiedere preventivi di spesa a diverse Ditte autorizzate ad importare farmaci dall'estero;

Preso atto che sono state presentate le offerte da parte delle Ditte Ottopharma S.r.l. di Borgomanero (No) e Profarma S.r.l. di Ascoli Piceno (AP), agli atti della U.O.C. proponente, sintetizzate nella tabella che segue:

Ditta Fornitrice	Nome Commerciale	Ditta Produttrice	Prezzo unitario	Spese di trasporto	Note
Ottopharma Srl	Edastar 30 mg f	Lupin (India)	€ 6,50 + Iva	€ 15,00	Spese di importazione gratuite. Consegna 7-10 gg lavorativi Offerta condizionata ad eventuali aumenti disposti dalla Ditta produttrice

Ditta Fornitrice	Nome Commerciale	Ditta Produttrice	Prezzo unitario	Spese di trasporto	Note
Profarma S.r.l.	Edavarone 30 mg f	Pace Biotech (India)	€ 7,21 + Iva	Incluse fino a 300 fiale) € 300,00 (per ordini < a 300,00 fiale)	Consegna 7 gg

Dato atto che, essendo l'aggiudicazione della fornitura a favore del concorrente proponente il prezzo più basso, la disamina della tabella suesposta individua, quale migliore offerta quella della Ditta Ottopharma S.r.l. per aver richiesto il prezzo complessivo di € 1.590,00 + Iva, come dal seguente raffronto:

- Ditta Ottopharma. n. 240 fiale * € 6,50 cad. fiala + € 15,00 *n. 2 spedizioni = € 1.590,00 + Iva
- Ditta Profarma S.r.l. n. 240 fiale * € 7,21 cad. fiala = € 1.730,40 + Iva

Rilevato, altresì, che, trattandosi di importo inferiore a € 40.000,00 è possibile procedere secondo quanto previsto dall'art. 36 del D.Lgs 50/2016, comma 2 lett. a);

Acquisito on-line il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) relativo al suddetto operatore economico, agli atti della U.O.C. proponente;

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;

Determina

Giuste le motivazioni espresse nella narrativa che precede, che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di affidare alla Ditta Ottopharma S.r.l., la fornitura di n. 240 fiale del farmaco estero Edastar 30 mg f (p.a. Edavarone), al prezzo unitario di € 6,50 la fiala, oltre ad € 15,00 per spese di trasporto + Iva 10%, da impiegare per la cura di n. 2 pazienti affetti da S.L.A.
2. Di dare atto che:
 - L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata in premessa, e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, e tutto quanto riportato nella richiesta 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.
 - all'acquisto del prodotto in questione provvederà la Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, previa emissione dei relativi ordinativi di fornitura tramite procedura ordini del sistema di contabilità aziendale.
 - 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. ZF32483882**;
3. Di dare atto, altresì, che:
 - L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 1.749,00 Iva compresa, farà carico al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio per l'esercizio in corso, alla voce Distribuzione diretta;
 - l'avviso di post-informazione concernente il presente affidamento, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria.
4. Di disporre 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.
5. 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.
6. 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.
7. Di trasmettere il presente provvedimento, tramite procedura atti digitali, alle UU.OO. Aziendali indicate in frontespizio.

>

Tommaso Schettini

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Pennacchio

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.