



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2019/D.00479

DEL 18/02/2019

OGGETTO

ACQUISTO SPECIALITA' MEDICINALE KUVAN (P.A. SAPROPTERINA DICOLORIDRATO) 100 MG CPR PER PROSECUZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA DOMICILIARE.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Offerta Kuvan	3		

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale	Farmaceutica Territoriale
Comunicazione e Relazioni Esterne - (PZ)	

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

Gaetano Rinaldi

Il Dirigente dell'Unità Operativa

Vista la deliberazione del Commissario dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza n. 2018/00904 del 20/12/2018, con cui è stato conferito al dr. Gaetano Rinaldi l'incarico temporaneo di Direttore della U.O.C. Provveditorato-Economato;

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 prot. 15782 del 08/02/2019, agli atti della U.O.C. proponente, la Dirigente del predetto Servizio ha rappresentato la necessità dell'acquisto del sottoindicato medicinale per uso umano per garantire la continuità terapeutica a paziente domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri, per il quale è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piano terapeutico agli atti del predetto Servizio:

- Kuvan 100 mg (p.a. Sapropterina dicloridrato) in cf. da 120 cpr Quantità n. 12 cf. corrispondenti a 1.440 cpr;

Dato atto che, nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy prevista dal D.Lgs 30/06/2003, n. 196 e s.m.i. vengono omesse le generalità dell'assistito;

Ritenuto dover garantire la continuità del trattamento farmacologico, al fine di evitare l'aggravarsi della malattia cui l'assistito in questione è affetto, ed in quanto riconducibile al diritto soggettivo alla salute costituzionalmente protetto;

Preso atto che il bene richiesto appartiene ad una delle categorie merceologiche per le quali gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale devono ricorrere al soggetto aggregatore di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure o a Consip S.p.A. o approvvigionarsi da altro soggetto aggregatore in presenza di accordo di collaborazione fra soggetti aggregatori;

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 approvvigionarsi, 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;
- il D.P.C.M. dell'11/07/2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16/08/2018 con cui sono state aggiornate per l'anno 2018 le categorie merceologiche e le relative soglie di obbligatorietà per l'acquisizione di beni e servizi a carico del S.S.N. tra le quali è stata confermata l'inclusione dei 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, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione, 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;

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;

Preso atto delle motivazioni esplicitate dall'U.O. Farmaceutica Territoriale nella predetta nota e dalla documentazione allegata, dalle quali si evince che il farmaco in parola, in base ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva da parte dei Centri Autorizzati, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso delle procedure negoziate con la singola ditta produttrice atteso che le richieste individuano un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito;

Dato atto che con le richiamate D.D.G. è stato stabilito e precisato, che per i prodotti farmaceutici inclusi nell'elenco lotti infruttuosi, nelle more di una nuova procedura di gara di cui al documento di programmazione delle iniziative della SUA-RB quale Soggetto Aggregatore di riferimento si dovrà, in applicazione e nelle modalità di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, pubblicato sulla G.U.R.I. Serie Generale n. 32 del 09/02/2016), approvigionarsi, per i fabbisogni strettamente necessari, attraverso l'attivazione di autonome procedure di gara ricorrendo anche agli strumenti telematici all'uopo disponibili su: www.acquisinretepa.it;

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;

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;

Ritenuto di provvedere all'acquisizione di quanto oggetto ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), punto 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., con la Società Healthcare at Home Ltd con sede legale e amministrativa in 107 Station Street –

Burton on Trent –Staffordshire (GB), distributore esclusivo in tutta l'Europa della Ditta Biomarin Europe Ltd;

Visto che a riscontro della e-mail del 08/02/2019, la società Healthcare at Home Ltd ha trasmesso offerta relativa alla fornitura del richiesto farmaco, acquisita al protocollo aziendale n. 17255 del 12/02/2019, ivi allegata e di seguito sintetizzata:

- Molecola: Sapropterina Didoridrato
- Prodotto: **Kuvan 100 mg 120 cpr**
- Confezione 120 cpr solubili
- Codice AIC 038922023/E
- Codice ATC A16AX07
- Offerta/cpr. netto Iva: € 20,65
- Offerta/conf. netto: € 2.478,00;

Considerato che la spesa complessiva riferita al fabbisogno del suddetto farmaco risulta essere di € 29.736,00 + Iva 10% (€ 20,65 cad. cpr * 1440 cpr) pari ad € 32.709,60 Iva compresa;

Ritenuta l'offerta congrua, in quanto i prezzi offerti sono in linea con quelli praticati ad altre Aziende del SSN;

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

Ritenuto dover provvedere all'acquisto del medicinale in argomento, per il quale i fabbisogni sono difficilmente programmabili trattandosi di prodotto destinato ad assicurare il prosieguo di terapia personalizzata, per la quale sussiste la necessità di una disponibilità immediata al fine di non interrompere l'indispensabile attività assistenziale, demandando alla Farmacia Territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri l'emissione degli ordinativi di acquisto e la somministrazione agli assistiti interessati;

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 disporre ai sensi dell'art. 1, comma 421 della Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), l'acquisto dalla società Healthcare at Home Ltd di Staffordshire (GB), distributore esclusivo in tutta l'Europa della Ditta Biomarin Europe Ltd P.IVA GB 873342418, n. 12 confezioni da 120 cpr della specialità medicinale **Kuvan 100 mg 120 cpr**, al prezzo unitario di € 2.478,00 la cf. da 120 cpr, oltre l'Iva, corrispondente a € 20,65 cad. cpr, oltre l'Iva, necessaria per il trattamento farmacologico domiciliare di paziente avente diritto.
2. Di dare atto che:
 - L'acquisto in parola è relativo a medicinali di cui alla richiesta espletata in premessa, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotti in privativa della Ditta indicata) e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, formulazione codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste 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 dei prodotti 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., i codici identificativi gara è il seguente: **C.I.G. 274272085F**.
3. Di dare atto, altresì, che:
 - L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 32.709,60 Iva compresa, farà carico al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio per l'esercizio in corso, codice conto CE.COPRO.ACBEN 01.01.001.001 "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, altresì, 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 riservarsi la risoluzione anticipata del presente affidamento nell'ipotesi di attivazione di convenzioni /contratti da parte dei soggetti aggregatori di cui fa parte la Consip e la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore.
7. 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.
8. 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

Gaetano Rinaldi

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.
--