

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

- 1) nota della Farmacia Ospedaliera del 30.05.2016, corredata della richiesta del Responsabile della U.O. di Oncologia
- 2) Offerta della Ditta Roche SpA n. 201600312 del 06/06/2016 per il farmaco unico innovativo Kadcylla 100 mg.

Referente dell'Istruttoria
Dr.ssa Maria Gavina Daga

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione legittima, regolare sotto il profilo tecnico e contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO f.f.

Dr.ssa Fabiola Murgia

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali-Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 22/06/2016 al 06/07/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

DELIBERAZIONE n° 367 DEL 20/06/2016

OGGETTO: Autorizzazione all'acquisto del farmaco unico innovativo "Kadcylla fiale 100 mg" - Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) - Ditta Roche SpA.

CIG: Z6B1A3A468

PROPOSTA N° PDEL 2016/375 DEL 13.06.2016

Servizio: PROVVEDITORATO

REFERENTE ISTRUTTORIA: Dr.ssa Maria Gavina Daga

IL DIRIGENTE f.f. Dr.ssa Fabiola Murgia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA la deliberazione del Direttore Generale n°11 del 02/01/2013 con la quale si è preso atto delle deliberazioni n°691 del 25/09/2012 e n°795 del 09/11/2012 adottate dal Direttore Generale dell'ASL n.1 di Sassari con le quali si è provveduto all'aggiudicazione definitiva della procedura aperta mediante sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di specialità medicinali ed emoderivati del PHT occorrenti alle ASL di Sassari, Olbia, Nuoro, Oristano, Lanusei e AOU di Sassari (area Nord Sardegna) e dei farmaci in distribuzione per conto (DPC) necessari alle ASL della Sardegna e del relativo allegato n.2 trasmesso dall'ASL di Sassari nel quale sono indicati il fabbisogno dell'ASL di Oristano, i prodotti con i relativi prezzi di aggiudicazione nonché le ditte aggiudicatarie della gara espletata in unione di acquisto per il periodo dal 01/01/2013 al 31/12/2016;

PRESO ATTO che con nota del 30.05.2016 la Farmacia Ospedaliera ha richiesto l'acquisto di n. 18 fiale del farmaco unico Kadcylla 100 mg, indispensabile per assicurare per un periodo presunto di almeno sei mesi fino al 30/11/2016 una adeguata terapia salvavita per una paziente, seguita presso la U.O. di Oncologia, la quale come evidenziato nella relazione del medico curante ha presentato un decorso non favorevole della malattia con trattamenti precedenti (allegato n.1);

DATO ATTO che il farmaco Kadcylla 100 mg fiale, non è presente nell'elenco dei farmaci di cui alla gara in Unione d'acquisto Area Nord Sardegna sopra richiamata;

VISTA l'offerta della Ditta Roche SpA n. 201600312 del 06/06/2016, ingressata al prot. ASL con il n. PG/2016/34632 del 07/06/2016 (allegato n. 2) dalla quale si rileva che:

- il prezzo unitario offerto a flacone del farmaco unico innovativo Kadcylla 100 mg è pari a € 1.771,17 + IVA 10%, per un importo totale di fornitura di € 31.881,06 iva/e pari ad € 35.069,50 IVA compresa;
- per il suddetto farmaco, incluso nell'elenco dei farmaci innovativi, la Ditta Roche SpA ha concordato un accordo di "payment by results" a 4 mesi, il quale prevede il rimborso del 100% da parte di Roche in caso di fallimento terapeutico (inteso come progressione di malattie o tossicità inaccettabile) entro quattro mesi dall'inizio del trattamento;
- i rimborsi derivanti da questo accordo verrebbero eventualmente ripianati tramite nota di credito sulla base delle schede compilate tramite registro AIFA, per singolo paziente;

RILEVATO che

- con DPCM 24.12.2015 pubblicato in G.U. in data 09.02.2016 ed entrato in vigore il medesimo giorno, in conformità alla previsione dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014 sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le soglie massime oltre le quali gli Enti del SSN non possono procedere in via autonoma dovendo ricorrere obbligatoriamente alle procedure di gara espletate dai Soggetti Aggregatori di riferimento;
- da tale data con comunicato del 10.02.2016 l'ANAC, per tali categorie merceologiche, ha previsto nuove funzionalità per l'acquisizione del CIG subordinando il rilascio del codice CIG a precise motivazioni che sono oggetto di autocertificazione da parte della Stazioni Appaltanti;
- tra le diverse categorie di beni e servizi il suddetto DPCM ha individuato anche la categoria "farmaci" prevedendo per gli Enti del SSN una soglia massima annua di acquisto autonomo fissata ad € 40.000,00;
- il Soggetto Aggregatore regionale di riferimento è la Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT, la quale nel piano delle iniziative 2016/2017 ha previsto una specifica iniziativa d'acquisto a livello regionale per l'affidamento della fornitura di farmaci, con data prevista di attivazione al IV trimestre 2016;

VISTA la circolare MEF prot. 20518/2016 del 19.02.2016 con la quale sono state date le prime indicazioni operative a tutti gli Enti del SSN per l'attuazione delle suindicate disposizioni normative in particolare per la gestione del periodo transitorio fino all'attivazione delle convenzioni del Soggetto Aggregatore di riferimento, prevedendo in sintesi la possibilità della stipula di un contratto "ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett. c) o se del caso lett. b) del D.Lgs n. 163/2006 (ora sostituito dall'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016) o la proroga del contratto nel caso in cui fosse stato previsto nel bando di gara iniziale (con procedura aperta o ristretta) e, in ogni caso, per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento, inserendo apposita clausola di risoluzione anticipata del contratto ponte o in proroga;

CONSIDERATO che

- questa Azienda Sanitaria per far fronte alle richieste di farmaci innovativi e alle momentanee e impreviste carenze di prodotto sul mercato ha autorizzato acquisti nella categoria farmaci superiori alla soglia annua di € 40.000,00 indicata nell'art.1 del suddetto DPCM 24.12.2015;
- la necessità terapeutica del farmaco innovativo per la paziente con decorso non favorevole della malattia con trattamenti precedenti, come evidenziato nella relazione del medico curante sopraccitata, integra sia la fattispecie di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 sia la fattispecie di estrema urgenza di cui all'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs n. 50/2016 richiamata nella circolare MEF prot. 20518/2016 del 19.02.2016 che autorizza la stipula di un "contratto-ponte" per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del Soggetto Aggregatore;

RAVVISATA pertanto l'urgenza, nelle more della attivazione della gara regionale farmaci che dovrà essere espletata dalla Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT, di procedere all'acquisto del farmaco unico innovativo Kadcylla 100 mg, indispensabile per assicurare adeguata terapia salvavita ad una paziente seguita presso la U.O. di Oncologia, per un periodo presunto di almeno sei mesi fino al 30/11/2016, fatte salve ulteriori necessità e ferma restando la possibilità di risoluzione anticipata della fornitura nel caso di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT;

RITENUTO, pertanto, di affidare alla Ditta Roche SpA la fornitura di n. 18 flaconi del farmaco unico innovativo Kadcylla 100 mg per un importo complessivo presunto di € 31.881,06 + IVA 10%, pari ad € 35.069,50 (fabbisogno presunto fino al 30/11/2016);

DATO ATTO che i costi derivanti dal presente provvedimento risultano conformi ai contenuti e agli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo previsti nel Piano di riorganizzazione e di riqualificazione approvato con la Delib.G.R. n. 63/24 del 15 dicembre 2015;

VISTO il D. Lgs n. 50 del 18/04/2016;

VISTE le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007;

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario facenti le funzioni di cui all'art. 9 comma 7 della Legge Regionale 17 Novembre 2014, n.23;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa:

a) di autorizzare la fornitura in favore della Ditta Roche SpA di n. 18 flaconi del farmaco unico innovativo Kadcylla 100 mg (cod. Areas 34485867), ad un costo unitario a fiala di € 1.771,17 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 31.881,060 + IVA 10%, pari a € 35.069,50 IVA compresa, come da offerta n. 201600312 del 06.06.2016 indicata in premessa;

b) di dare atto che la suddetta fornitura, indispensabile per assicurare una adeguata terapia salvavita ad una paziente seguita presso la U.O. di Oncologia, è prevista per un periodo presunto di almeno sei mesi fino al 30/11/2016, fatte salve ulteriori necessità e ferma restando la possibilità di risoluzione anticipata della fornitura nel caso di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT;

c) di dare atto inoltre che il presente affidamento è disposto ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 in quanto farmaco unico innovativo di urgente somministrazione per terapia salvavita, in conformità alle previsione della circolare MEF prot. 20518/2016 del 19.02.2016 citata in premessa, che consente la stipulazione di un "contratto-ponte" per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del Soggetto Aggregatore (data prevista di attivazione al IV trimestre 2016);

d) di far fronte alla spesa complessiva di € 35.069,50 IVA compresa, sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2016 – UAZ5_ACQ Aut. 1 integrazione sub. 56;

e) di dare atto che, in relazione alla suddetta spesa, per il farmaco kadcylla (incluso nell'elenco dei farmaci innovativi) la Ditta Roche SpA ha concordato un accordo di "payment by results" a 4 mesi, il quale prevede l'eventuale rimborso del 100% in caso di fallimento terapeutico (inteso come progressione di malattie o tossicità inaccettabile) entro quattro mesi dall'inizio del trattamento, mediante nota di credito sulla base delle schede compilate tramite registro AIFA per singolo paziente;

f) di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione del mandato di pagamento a seguito di regolari forniture e presentazione di regolare fattura;

g) di dare atto che, ai sensi dell'art. 101 comma 1, del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, è nominato Direttore dell'esecuzione della presente fornitura il Direttore della Farmacia Ospedaliera;

h) di trasmettere il presente atto al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio, al Servizio Provveditorato e al Direttore della Farmacia Ospedaliera per l'esecuzione degli atti correlati di rispettiva competenza.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.Luciano Oppo

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.G.Andrea Ruiu