

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

- 1) comunicazione del 10.05.2016 Ditta Takeda Italia SpA relativa alla carenza del farmaco Pantorc 40mg fl;
- 2) offerta n. 454/2016 del 31.05.2016 Ditta Sandoz SpA per il farmaco Pantoprazolo 40mg fl.

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° 368 DEL 20/06/2016

OGGETTO: Autorizzazione all'acquisto urgente del farmaco "Pantoprazolo Sandoz" per far fronte a carenza momentanea di prodotto sul mercato - Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) - Ditta Sandoz SpA. CIG: 6721151543

PROPOSTA N° PDEL 2016/370 DEL 10.06.2016

Servizio: PROVVEDITORATO

REFERENTE ISTRUTTORIA: Dr.ssa Maria Gavina Daga

IL DIRIGENTE f.f. Dr.ssa Fabiola Murgia

IL COMMISSARIO STAORDINARIO

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;

DATO ATTO che la Ditta Takeda Italia SpA (ex Nycomed SpA) risultata aggiudicataria nella predetta gara regionale Area Nord Sardegna del lotto n. 13 – pantoprazolo - ha comunicato con nota del 10.05.2016 (allegato n. 1) la momentanea carenza sul mercato del farmaco Pantorc 40mg fl e l'impossibilità a proseguire la fornitura nei tempi e nelle quantità aggiudicate in sede di gara;

ATTESO che

- per il lotto n. 13 non è stata presentata altra offerta valida (ditta partecipante CODIFI srl, offerta non congrua 1° round) e pertanto non è possibile attingere per il farmaco di interesse dalla predetta gara regionale;
- la Farmacia Ospedaliera, non essendoci una data certa di ripresa della fornitura del farmaco Pantorc 40mg fl. da parte della ditta Takeda Italia SpA, ha richiesto con diverse mail conservate agli atti del procedimento l'approvvigionamento urgente del suddetto farmaco per un periodo di almeno quattro mesi fino al 30/09/2016, precisando un fabbisogno/mese presunto per la nostra Azienda di circa 4.000 fiale e ulteriori ditte che commercializzano il pantoprazolo in fiale;

PRESO ATTO che

- la Ditta Sandoz SpA con offerta prot. n.454/2016/off del 31/05/2016 ingressata al protocollo ASL con il n.PG/2016/33349 del 01/06/2016, ha comunicato la propria disponibilità alla fornitura del farmaco Pantoprazolo 40 mg al prezzo unitario a fiala di € 2,60 con validità dell'offerta al 30/09/2016 (Allegato n. 2);
- le altre ditte interpellate hanno comunicato con mail, conservate agli atti del procedimento, la indisponibilità al momento del farmaco Pantoprazolo 40mg fl.;

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 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

- il costo della fornitura di n. 16.000 fiale è superiore alla soglia di € 40.000,00 indicata nell'art.1 del suddetto DPCM 24.12.2015;
- la situazione di momentanea carenza di prodotto sul mercato (farmaco Pantorc) comunicata con nota del 10.05.2016 dalla ditta aggiudicataria Takeda, integra 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 alla ripresa della fornitura e/o all'avvenuta attivazione della convenzione del Soggetto Aggregatore;

ATTESA pertanto la necessità di assicurare il regolare approvvigionamento del farmaco sopraindicato, indispensabile all'attività sanitaria ospedaliera, e l'urgenza di provvedere a fronte della momentanea carenza di prodotto sul mercato e la conseguente interruzione di fornitura da parte della Ditta originariamente aggiudicataria;

RITENUTO, pertanto, di affidare alla Ditta Sandoz SpA la fornitura di n. 16.000 fiale del farmaco Pantoprazolo Sandoz GMBH 40mg, il cui costo unitario a fiala è pari a di € 2,60 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 41.600,00 + IVA 10%, per far fronte alla situazione di carenza sopra descritta, per un periodo stimato di quattro mesi fino al 30/09/2016, fatte salve ulteriori necessità, ferma restando la possibilità di risoluzione anticipata della fornitura nel caso il prodotto sia nuovamente disponibile da parte della ditta originariamente aggiudicataria e/o di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT;

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 Sandoz SpA di n. 16.000 fiale del farmaco Pantoprazolo Sandoz GMBH 40mg (cod. AREAS 1252422) ad un costo unitario a fiala di € 2,60 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 41.600,00 + IVA 10%, pari ad € 45.760,00 IVA compresa, per un periodo stimato di quattro mesi fino al 30/09/2016, fatte salve ulteriori necessità, ferma restando la possibilità di risoluzione anticipata della fornitura nel caso il prodotto sia nuovamente disponibile da parte della ditta originariamente aggiudicataria e/o di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT;

b) di dare atto che il presente affidamento è disposto in via di estrema urgenza ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, per far fronte alla situazione di momentanea carenza di prodotto sul mercato, in conformità alle previsioni 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 alla ripresa della fornitura e/o all'avvenuta attivazione della convenzione del Soggetto Aggregatore (data prevista di attivazione al IV trimestre 2016);

c) di far fronte alla spesa complessiva di € 45.760,00 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 n. 1/2016 Sub. 278;

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

e) 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;

f) 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