

**SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**

Allegati:

- 1) nota prot. n. 6600 del 23.06.2016 Servizio Farmacia Territoriale
- 2) prospetti programmazione farmaci per sclerosi multipla e spesa trimestrale.

**Il Referente dell'Istruttoria**  
Sig.ra Paola Gasparotto

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

**IL DIRETTORE f.f. DEL SERVIZIO**

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 19/07/2016 al 02/08/2016

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI**

Dr.ssa Antonina Daga

**DELIBERAZIONE n° 457 DEL 14/07/2016**

**OGGETTO: Fornitura e distribuzione diretta farmaci in favore dei pazienti affetti da sclerosi multipla residenti nella ASL n. 5 di Oristano – Nota ARIS prot. n. 19174 del 07.08.2015 - Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) – Autorizzazione trimestrale di spesa.**

PROPOSTA N° PDEL 2016-437 IN DATA 27/06/2016

Servizio: PROVVEDITORATO

IL REFERENTE DEL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO: Sig.ra Paola Gasparotto

IL DIRIGENTE f.f. Dr. ssa Fabiola Murgia

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO****DATO ATTO**

- che con Determinazione del 7 Agosto 2012, pubblicata sulla G.U. n. 194 del 21/08/2012, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha modificato la nota 65 e disposto per i farmaci della sclerosi multipla "la prescrizione e la dispensazione a carico del SSN, da parte dei Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalla Province autonome.....";
- che l'AIFA con nota STDG/79563/P del 31/07/2015 ha ritenuto possibile la dispensazione dei medicinali classificati in fascia A, successivamente al primo ciclo di terapia, presso la ASL di residenza del paziente;

**PRESO ATTO** che, in conformità a quanto sopra indicato, con nota prot. n. 0019174 del 07/08/2015, l'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna, con decorrenza dal 01/09/2015, al fine di agevolare l'accesso alla terapia dei pazienti affetti da sclerosi multipla ha disposto:

- che la dispensazione diretta dei farmaci classificati in fascia A (interferone beta, glatiramer acetato, teriflunomide, dimetilfumagrato e fingolimod) e del medicinale classificato in fascia H a base di delta-9-tetracannabinolo/cannabidiolo, venga effettuata presso il Servizio farmaceutico/Farmacia ospedaliera della ASL di residenza del paziente;
- che i medicinali classificati in fascia H, da somministrare mediante infusione endovenosa (natalizumab e alemtuzumab) dovranno continuare ad essere dispensati e somministrati esclusivamente presso i Centri per la sclerosi multipla;
- che ciascuna ASL è tenuta ad inviare all'Aris un monitoraggio trimestrale con il dettaglio delle quantità dei farmaci distribuiti, della spesa sostenuta e del numero dei pazienti assistiti, distinti per Centro prescrittore;

**CONSIDERATO** che:

- al fine di garantire l'assistenza sanitaria in favore dei pazienti affetti da sclerosi multipla residenti presso questa Azienda Sanitaria, in conformità alle nuove disposizioni sopra richiamate, con Delibera del Commissario Straordinario n. 990 del 30/12/2015 è stata autorizzata la spesa per la fornitura dei farmaci sopra indicati fino al 30/06/2016 necessari alla dispensazione diretta per una prima consistente tranche di pazienti, presi in carico dalla farmacia territoriale aziendale sul totale stimato di n. 340 pazienti;
- con Determinazioni del Direttore del Servizio Provveditorato n. 982 del 27/04/2016 e n. 1155 del 18/05/2016 è stata autorizzata per il medesimo periodo la spesa necessaria per la fornitura di un ulteriore farmaco prescritto per il trattamento della patologia suddetta (nome commerciale Plegridy 125 mcg), inizialmente non previsto nell'elenco allegato alla citata Deliberazione CS n. 990/2015;

**PRESO ATTO** che il Servizio Farmacia Territoriale con nota prot. n. np/2016/6600 del 23/06/2016 ha trasmesso il dettaglio della programmazione presunta per il 2° semestre 2016 dei farmaci per la sclerosi multipla, determinata sulla base del numero dei pazienti in trattamento residenti presso questa Azienda Sanitaria Locale e ha precisato nella medesima nota che il farmaco Copaxone 40

mg andrà progressivamente a sostituire il farmaco Copaxone 20 mg, (allegato n. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

**CONSIDERATO** che:

- la sopra indicata programmazione della Farmacia Territoriale per il 2<sup>a</sup> semestre 2016 determina una spesa presunta per il periodo di complessivi € 1.365.144,49 iva esclusa, pari ad € 1.501.658,94 iva compresa;
- la suddetta patologia al momento è definita quale patologia infiammatorio-degenerativa del [sistema nervoso centrale](#) a decorso cronico e che pertanto l'onere giuridico a carico della ASL per la distribuzione diretta dei farmaci specifici per il trattamento della malattia, determinato dalle nuove disposizioni ARIS sopra richiamate, è a tempo indefinito fino a nuove direttive regionali;
- per un più attento monitoraggio della relativa spesa, ferma restando la programmazione a livello semestrale, con il presente atto viene autorizzata la spesa presunta trimestrale per la fornitura dei farmaci per la sclerosi multipla, con riserva di provvedere nel medio periodo alla integrazione della autorizzazione di spesa in linea con il programmato e fatte salve eventuali sopravvenute esigenze;

**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;
- sono in corso le riunioni del tavolo tecnico per la raccolta dei fabbisogni delle singole Aziende Sanitarie e che pertanto la ASL di Oristano non è autorizzata all'espletamento di una autonoma gara soprasoglia per la categoria farmaci, i cui tempi sarebbero comunque incompatibili con la prossima indizione della gara regionale a cui afferiranno anche i farmaci per il trattamento della sclerosi multipla;

**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 comma 5 lett. b) del D.Lgs n. 163/2006 (ora sostituiti rispettivamente dal comma 2 lett. c) e comma 5 dell'art. 63 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;

**VISTA** anche la nota prot. n.0013239 del 11/05/2016 trasmessa dall' Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità avente ad oggetto: "distribuzione farmaci per la terapia di pazienti affetti da malattie rare, oncologiche e ematologiche, sclerosi multipla e SLA", la quale conferma che la distribuzione del farmaco, su specifica richiesta degli assistiti, può essere effettuata presso la ASL di residenza del paziente solo se diversa da quella in cui insiste il Centro Prescrittore, e ribadisce la necessità di programmazione di tutte le procedure di acquisto che superano per la categoria farmaci (categoria DPCM 24.12.2015) la soglia di € 40.000,00, onde evitare comunque interruzioni nella dispensazione della terapia ai pazienti;

**CONSIDERATO** che

- questa Azienda Sanitaria per far fronte alle richieste di farmaci per la sclerosi multipla 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 dei farmaci da erogare ai pazienti affetti da sclerosi multipla integra sia la fattispecie di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 (affidamento diretto ad OE determinato per motivi tecnici e/o per la tutela di diritti esclusivi) 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;

**RITENUTO** pertanto, al fine di evitare interruzioni nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, di prendere atto della programmazione della Farmacia Territoriale dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla necessari alla dispensazione diretta per il 2<sup>a</sup> semestre 2016, e di autorizzare la prosecuzione dei relativi contratti fino al 31.12.2016, con determinazione della spesa a livello trimestrale e riserva di provvedere nel medio periodo alla integrazione della autorizzazione di spesa in linea con il programmato e fatte salve eventuali sopravvenute esigenze, come riportato nell'allegato sotto il n. 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

**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 Delibera G.R. n.63/24 del 15 dicembre 2015;

**VISTO** il D. Lgs n° 50 del 18/04/2016 e le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007;

Per i motivi esposti in premessa

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**

**a) di prendere atto** della programmazione semestrale della fornitura dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla, necessari alla dispensazione diretta ai pazienti residenti nell'ambito della ASL di Oristano, inviata dalla Farmacia Territoriale con nota prot. NP/2016/6600 del 23.06.2016, redatta in conformità alle nuove disposizioni regionali di cui alle note prot. n. 0019174 del 07/08/2015 e n.0013239 del 11/05/2016 citate in premessa;

**b) di prendere atto** della necessità di garantire ai pazienti affetti da sclerosi multipla l'assistenza sanitaria prevista evitando interruzioni o disservizi nella dispensazione della terapia, e conseguentemente di autorizzare la prosecuzione dei contratti relativi alla fornitura dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla per il semestre programmato, in linea con le disposizioni regionali sopraccitate, come da prospetti allegati sotto il n. 2) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale

**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 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 all'avvenuta attivazione della convenzione del Soggetto Aggregatore (data prevista di attivazione al IV trimestre 2016) dando atto della possibilità di risoluzione anticipata della fornitura nel caso di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT prima del termine previsto;

**d) di autorizzare** la relativa spesa presunta su base trimestrale, determinata in € 682.572,24 iva esclusa pari ad € 750.829,47 iva compresa sull'Aut. UAZ5\_ACQ n. 1/2016 sub. 294 al conto economico A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" con riserva di provvedere nel medio periodo alla integrazione della autorizzazione di spesa in linea con il programmato e fatte salve eventuali sopravvenute esigenze;

**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 Territoriale, il quale direttamente o tramite un suo delegato è incaricato delle attività di monitoraggio richieste dalle disposizioni regionali indicate in premessa;

**f) di trasmettere** copia del presente atto al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio, al Direttore della Farmacia Territoriale e al Direttore della Farmacia Ospedaliera, per gli atti correlati di rispettiva competenza.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**Dott.ssa Maria Giovanna Porcu**

**Per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Antonina Daga**

**Per IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Antonio M. Pinna**