

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

1. mail della Farmacia Territoriale del Distretto di Ghilarza del 17/08/2016 per prosecuzione fornitura del farmaco unico innovativo Imnovid 4 mg;
2. Offerta della Ditta Celgene srl n. 074.16/off del 25/03/2016 per il farmaco unico innovativo Imnovid 4 mg.

Referente dell'Istruttoria
Paola Gasparotto

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

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dr.ssa Rosalba Muscas

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali-Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 23/08/2016 al 06/09/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

DELIBERAZIONE n° 535 DEL 22/08/2016

**OGGETTO: Prosecuzione fornitura del farmaco unico innovativo IMNOVID 4 mg
Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) - Ditta Celgene srl
CIG: ZB81AF24EB**

PROPOSTA N° PDEL 2016- 558 DEL 18/08/2016

Servizio: PROVVEDITORATO

REFERENTE ISTRUTTORIA: Paola Gasparotto

IL DIRIGENTE: Dr.ssa Rosalba Muscas

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2015 con la quale si è provveduto ad autorizzare la fornitura di farmaci ed emoderivati a distribuzione in esclusiva occorrenti alla ASL n. 5 di Oristano per il periodo dal 01/01/2016 al 31/12/2016;

CONSIDERATO che con Determina del Direttore del Servizio Provveditorato n. 779 del 05/04/2016 è stato autorizzato l'acquisto di n. 4 confezioni del farmaco unico innovativo Imnovid 4 mg in favore di un paziente residente nel Distretto di Ghilarza, seguito presso la Divisione di Ematologia del P.O. "S.Francesco" di Nuoro;

PRESO ATTO che: con mail del 17/08/2016 la Farmacia Territoriale del Distretto di Ghilarza, ha richiesto l'acquisto urgente di ulteriori n. 4 confezioni del farmaco unico Imnovid 4 mg, prescritto con piano terapeutico AIFA dalla Divisione di Ematologia del Presidio Ospedaliero "S.Francesco" di Nuoro in favore del suddetto paziente, affetto da mieloma multiplo recidivato e refrattario (allegato n.1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

DATO ATTO che il farmaco unico innovativo Imnovid 4 mg non è presente nell'elenco dei farmaci la cui fornitura è stata autorizzata con la deliberazione del Commissario Straordinario sopra richiamata, in quanto farmaco di nuova concezione;

DATO ATTO inoltre che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione n. 999 del 22/07/2015, pubblicata sulla G.U. n. 180 del 05/08/2015, a decorrere dal 06/08/2015 ha stabilito il numero di AIC e il requisito della innovatività terapeutica importante, alla specialità medicinale Imnovid (principio attivo pomalidomide), per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario (allegato. n. 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale)

VISTA l'offerta della Ditta Celgene srl n. 074.16/off del 25/03/2016, ingressata al prot. ASL con il n. PG/2016/19742 del 01/04/2016 - allegato n. 3 - dalla quale si rileva che il prezzo unitario offerto a capsula del farmaco unico innovativo Imnovid 4 mg è pari a € 372,32852 + IVA 10%, per un importo totale di fornitura di € 31.275,60 Iva/e pari ad € 34.403,16 Iva compresa;

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;
- il farmaco in oggetto è compreso nell'elenco farmaci trasmesso dalla Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT per la ricognizione dei fabbisogni preliminare all'indizione di gara regionale;

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 il paziente con decorso non favorevole della malattia con trattamenti precedenti, 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;

DATO ATTO che

- nelle more della gara regionale la ASL di Olbia Capofila ha espletato, unitamente alla ASI di Oristano Mandante, un bando specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisto della CONSIP (SDAPA Farmaci2), della durata di 12 mesi nella quale è stato aggiudicato il lotto n. 424 corrispondente al farmaco Imnovid 4 mg al prezzo unitario di € 372,32852 (prezzo contrattato con AIFA);
- è in corso di predisposizione l'atto deliberativo per la presa d'atto dell'aggiudicazione di tale "gara-ponte" per la parte relativa al fabbisogno aggiudicato per la ASL di Oristano;

RAVVISATA pertanto la necessità e l'urgenza, nelle more dell'indizione e attivazione della gara regionale farmaci espletata dalla Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT e della presa d'atto dell'aggiudicazione della gara in Unione d'Acquisto volontaria con Asl Olbia Capofila, di acquistare il farmaco unico innovativo Imnovid 4 mg, indispensabile per assicurare la prosecuzione di adeguata terapia salvavita ad un paziente seguito presso la Divisione di Ematologia del P.O."S.Francesco" di Nuoro, residente nel Distretto di Ghilarza, per un periodo presunto fino al 31/12/2016, 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 Celgene srl, la fornitura di n. 4 confezioni del farmaco unico (innovativo) Imnovid 4 mg per un importo complessivo di € 31.275,60 + IVA 10%, pari a € 34.403,16 (fabbisogno presunto fino al 31/12/2016);

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 Celgene srl di n. 4 confezioni del farmaco unico innovativo Imnovid 4 mg (cod. Areas 1190893), ad un costo unitario a capsula di € 372,32852 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 31.275,60 + IVA 10%, pari a € 34.403,16 IVA compresa, come da offerta n. 074.16/off del 25/03/2016 indicata in premessa;

b) di dare atto che la suddetta fornitura, indispensabile per assicurare una adeguata terapia salvavita ad un paziente seguito presso la Divisione di Ematologia del P.O. "S.Francesco" di Nuoro residente nel Distretto di Ghilarza è prevista per un periodo presunto fino al 31/12/2016, 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 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);

d) di far fronte alla spesa complessiva di € 34.403,16 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 sub.337;

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 Responsabile della Farmacia Territoriale del Distretto di Ghilarza;

f) di trasmettere il presente atto al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio, al Servizio Provveditorato e al Responsabile della Farmacia Territoriale del Distretto di Ghilarza, 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