

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI ORISTANO**

Proposta n. PDET5-2017-123

**DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 100 DEL 07/03/2017**

**STRUTTURA PROPONENTE: Servizio Provveditorato**

Dr.ssa Rosalba Muscas \_\_\_\_\_

**OGGETTO: Determina a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di nuovi farmaci in PHT – Note ARIS n. 33487 del 28.12.2016 e n. 1417 del 20.01.2017 - decorrenza dal 01/03/2017 Ditte diverse - Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016).**

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

L'estensore/referente istruttoria: Paola Gasparotto \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Procedimento

il Direttore del Servizio Provveditorato Dr.ssa Rosalba Muscas \_\_\_\_\_

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI

NO



Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL di Oristano dal 08/03/2017 al 22/03/2017

Per Il Responsabile del Servizio Affari Generali

D. Giuseppe Melis

## **IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO**

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 140 del 29/12/2016 di nomina del dott. Mariano Meloni quale Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Oristano;

**VISTA** la deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 di individuazione delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio-sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute;

**VISTO** l'atto deliberativo del Commissario Straordinario n. 391 del 22/06/2016 di attribuzione delle funzioni dirigenziali con il quale è stata nominata la Dr.ssa Rosalba Muscas Direttore del Servizio Provveditorato;

**DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

**CONSIDERATO** che nella tabella n. 3 approvata con l'atto deliberativo sopra indicato, viene indicata la ripartizione delle competenze in materia di procedure di acquisto di beni, servizi e lavori sopra e sotto soglia comunitaria, in particolare nel caso di procedure sotto soglia distingue tra avvio di nuove procedure di acquisto di competenza del Direttore ASSL e gestione delle stesse nonché delle procedure avviate dalle AA.SS.LL. in data antecedente al 31/12/2016, di competenza Dirigenziale;

**PRESO ATTO** che:

- con nota regionale prot. n. 33487 del 28/12/2016 avente ad oggetto: "indicazioni per la distribuzione di medicinali per uso umano" sono state impartite disposizioni per la distribuzione diretta di medicinali che, in sede di autorizzazione/classificazione da parte di Aifa sono inseriti nel PHT, i quali nelle more della valutazione prevista dall'Accordo Regione-Federfarma, ai fini dell'inserimento nell'elenco dei farmaci in distribuzione per conto, sono dispensabili esclusivamente per via diretta da parte dei servizi farmaceutici e delle farmacie ospedaliere delle Asl;
- nella medesima nota si comunicava inoltre che la distribuzione per i prodotti a base di "somatropina" (Humatrope) classificati in fascia A-PHT, prescrivibili esclusivamente da centri autorizzati delle Asl, la loro distribuzione, fino a nuova indicazione sarebbe dovuta avvenire esclusivamente per via diretta, da parte dei servizi farmaceutici e delle farmacie ospedaliere delle Asl, (allegato n. 1 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

**VISTA** la nota del Direttore della farmacia territoriale prot. n. NP/2017/4657 del 19.01.2017, conservata agli atti del procedimento, con la quale richiede la fornitura di farmaci in PHT e precisamente n. 24 confezioni del farmaco Lixiana 30 mg cpr e n. 24 pezzi del farmaco Humatrope 12 mg;

**VISTA** la nota prot. n. 1417 del 20/01/2017 della Direzione Generale dell' Ass.to Reg.le dell'Igiene e Sanità nella quale si comunicava che:

- nella riunione tenutasi presso l'Assessorato Regionale il 18 gennaio 2017, la Commissione tecnica per il governo e il coordinamento delle azioni regionali previste dall'accordo con la Federfarma Sardegna, ha ritenuto opportuno inserire i farmaci Abasaglar (insulina glargine), Cialis (tadalafil), Trulicity (dulaglutide), Syngjardy (emagliflozin-metformina), Lixiana (edoxaban) classificati in fascia A/PHT dall'Agenzia Italiana del Farmaco, nella distribuzione in DPC (distribuzione in nome e per conto) ;
- al fine di consentire l'attivazione delle necessarie procedure di acquisizione e lo smaltimento delle eventuali scorte presso farmacie e grossisti, la distribuzione in DPC dei medicinali succitati decorrerà dal 1° marzo 2017;
- nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale farmaci indetta dalla Centrale di Committenza Regionale, si chiedeva al Servizio Acquisti dell'Assl di Sassari di attivare con urgenza la procedura di acquisto (allegato n. 2 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

**ATTESO** che con nota prot. n. NP/2017/9498 del 02.02.2017 (allegato n. 3 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale) il Direttore della farmacia territoriale, ad integrazione della comunicazione del 19.01.2017 sopra richiamata, chiede l'acquisto di ulteriori farmaci in PHT, indicati in apposito elenco, i quali secondo le nuove indicazioni ARIS in materia, dovranno essere distribuiti direttamente dalla farmacia territoriale all'utenza, a decorrere dal 01.03.2017;

**VISTA** la deliberazione D.G. ATS n. 67 del 24.02.2017 con la quale la ASSL Sassari incaricata ha già provveduto ad autorizzare a contrarre e contestualmente affidare la fornitura dei nuovi farmaci in DPC, per tutta la regione Sardegna, secondo quanto disposto dalla nota ARIS n. 1471 del 20.01.2017, nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale farmaci indetta dalla Centrale di Committenza Regionale (per la ASSL Oristano farmaci Trulicity (dulaglutide), Syngjardy (emagliflozin-metformina) e Lixiana (edoxaban) segnalati dalla farmacia territoriale);

**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 con data prevista di attivazione della convenzione di acquisto per luglio 2017;

**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. 63 comma 2 lett. c) nel caso di urgenza e ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. b) per la tutela di diritti esclusivi, 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;

**DATO ATTO** che:

- con nota prot. n. PG/2017/51453 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Eli Lilly Italia SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Humatrope 12 mg;
- con nota prot. n. PG/2017/51467 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Eli Lilly Italia SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Strattera nei dosaggi da 10,25,40 mg;
- con nota prot. n. PG/2017/51501 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Italfarmaco SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Calciparina 10 fiale-siringa 0,5 ml 12.500 U.I.;
- con nota prot. n. PG/2017/51509 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Teva Italia srl preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Eparina Vister 10 ml 5000 U.I.;
- con nota prot. n. PG/2017/51515 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Shire Italia SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Equasym nei dosaggi da 10,20,30 mg;
- con nota prot. n. PG/2017/51523 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Novartis Farma SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Ritalin 10 mg;
- con nota prot. n. PG/2017/51527 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Eisai srl preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Fycompa nei dosaggi da 2,4,6,8,10 mg;
- con nota prot. n. PG/2017/51540 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Alk Abellò SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Grazax 30 liofilizzati os e Grazax 100 liofilizzati os;
- con nota prot. n. PG/2017/515546 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Laboratorio Farmaceutico SIT preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Testovis 100mg 2f;
- con nota prot. n. PG/2017/51559 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Ibsa Farmaceutici Italia srl preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Fostimon nei dosaggi da 225 UI e 300UI;
- con nota prot. n. PG/2017/51577 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta CSL Behring SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Berinert 1500UI;
- con nota prot. n. PG/2017/51581 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Bayer SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Ventavis nei dosaggi da 10mcg e da 20mcg;
- con nota prot. n. PG/2017/51607 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Hra Pharma Italia srl preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Ketoconazole 200mg;
- con nota prot. n. PG/2017/51592 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Pierre Fabre Italia srl preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Hemangirol 3,75/120ml;
- con nota prot. n. PG/2017/51566 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Mylan SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Valaciclovir Mylan 1000mg;
- con nota prot. n. PG/2017/63607 del 17/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Sandoz SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Ziprasidone nei dosaggi da 20,40 e 60 mg, farmaco disponibile dal 28/02/2017 (al momento in attesa di riscontro);
- con nota prot. n. PG/2017/51570 del 09/02/2017 si è provveduto a richiedere alla Ditta Sandoz SpA preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Valaciclovir 500mg;

**PRESO ATTO** che:

- la Ditta Sandoz SpA con mail del 20/02/2017 ha comunicato che non è in grado di fornire il farmaco Valaciclovir 500mg;

- per quanto riguarda il farmaco Medikinet (Ditta Medice Arzneimittel) sono in corso contatti per l'acquisizione del preventivo di spesa;

**DATO ATTO** che la farmacia territoriale facendo seguito alla mail della Ditta Sandoz SpA, ha comunicato diversi altri nominativi di Ditte alle quali inviare la richiesta di preventivo per il farmaco Valaciclovir 500mg, al momento in attesa di riscontro;

**ATTESO** che:

- i riscontri delle ditte, sono esposti dettagliatamente per ciascuna di esse nell'allegato n. 4 pag.1 al presente atto, per un importo presunto semestrale di fornitura di € 19.671,09 Iva esclusa pari a € 21.638,20 Iva 10% inclusa, per i nuovi farmaci in PHT;
- per i nuovi farmaci in DPC il cui importo presunto semestrale di fornitura di € 14.815,20 Iva esclusa pari a € 16.296,72 Iva 10% inclusa, (allegato n. 4 pag.2 al presente atto) l'eventuale fornitura sarà prevista solo in caso di necessità, su richiesta della farmacia territoriale, considerato che con deliberazione D.G. ATS n. 67 del 24.02.2017 la ASSL Sassari incaricata ha già provveduto ad autorizzare a contrarre e contestualmente affidare la fornitura dei nuovi farmaci in DPC, per tutta la regione Sardegna;

**CONSIDERATA** l'estrema urgenza di provvedere all'approvvigionamento dei nuovi farmaci in PHT in ottemperanza alle recenti disposizioni regionali che stabiliscono la distribuzione diretta da parte della farmacia territoriale di diversi nuovi farmaci in PHT a decorrere dal 01.03.2017;

**ATTESO** che in considerazione della spesa stimata per l'acquisto dei suddetti farmaci ricorrono le condizioni di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) per la tutela di diritti esclusivi e all'art. 63 comma 2 lett. c) per l'urgenza, le quali consentono l'affidamento diretto sulla base della richiesta per essi presentata dal Direttore farmacia territoriale a seguito delle nuove disposizioni regionali in materia;

**RITENUTO** pertanto necessario procedere all'affidamento in favore delle Ditte dettagliatamente indicate nell'elenco allegato 4 pag. 1 al presente atto, per un importo semestrale di fornitura di € 19.671,09 Iva esclusa pari a € 21.638,20 Iva 10% inclusa, con apposita clausola di salvaguardia di risoluzione unilaterale anticipata da esercitare nel caso sopravvenga l'aggiudicazione della gara regionale farmaci indetta dalla Centrale di Committenza Regionale prima del termine previsto;

## **PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE**

1) di contrarre e procedere al contestuale affidamento della fornitura di farmaci in PHT in favore delle Ditte indicate nell'elenco allegato 4) al presente atto per un importo semestrale di € 19.671,09 Iva esclusa pari a € 21.638,20 Iva 10% inclusa;

2) di dare atto che il suddetto affidamento è disposto, nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale farmaci indetta dalla Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT, al fine di garantire l'approvvigionamento dei farmaci in PHT in ottemperanza alle recenti disposizioni regionali, meglio citate in premessa, che stabiliscono la distribuzione diretta da parte della farmacia territoriale di diversi nuovi farmaci in PHT a decorrere dal 01.03.2017;

3) di dare atto inoltre che per i nuovi farmaci in DPC il cui importo presunto semestrale di fornitura di € 14.815,20 Iva esclusa pari a € 16.296,72 Iva 10% inclusa, (allegato 4 pag.2 al presente atto) l'eventuale fornitura sarà prevista solo in caso di necessità, su richiesta della farmacia territoriale, considerato che con deliberazione D.G. ATS n. 67 del 24.02.2017 la ASSL Sassari incaricata ha già provveduto ad autorizzare a contrarre e contestualmente affidare la fornitura dei nuovi farmaci in DPC, per tutta la regione Sardegna;

4) di disporre che nel contratto è inserita apposita clausola di salvaguardia, di risoluzione unilaterale anticipata da esercitare nel caso sopravvenga l'aggiudicazione della gara regionale farmaci indetta dalla Centrale di Committenza Regionale prima del termine previsto;

5) di dare atto che il suddetto affidamento è disposto ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) per la tutela di diritti esclusivi e all'art. 63 comma 2 lett. c) per l'urgenza, per le motivazioni meglio precisate in premessa;

6) di nominare il Direttore della farmacia territoriale quale Direttore dell'esecuzione della presente fornitura, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 272 comma 5 del Regolamento attuativo del Codice degli appalti pubblici, approvato con D.P.R 207/2010;

7) di imputare la spesa complessiva stimata in € 21.638,20 Iva 10% inclusa sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" autorizzazione Areas UAZ5\_ACQ-2017 - sub 90, dando atto che i centri di costo verranno successivamente individuati dalla farmacia territoriale all'atto dell'effettivo utilizzo;

8) di trasmettere al Responsabile della Trasparenza ASST di Oristano il presente atto ai fini della sua pubblicazione sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" così come previsto ai sensi dell'art. 29 del Codice degli Appalti, D.Lgs. n. 50/2016 ;

9) di trasmettere copia del presente atto al Servizio Bilancio, al Servizio Farmacia Territoriale per gli adempimenti di rispettiva competenza, e al Servizio Affari Generali per la pubblicazione nell'Albo Pretorio on-line dell'ASST di Oristano.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO**  
**Dr.ssa Rosalba Muscas**

**IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI ORISTANO**

**VISTA** la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

**DATO ATTO** che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

**DETERMINA**

**a) di approvare** il contenuto della proposta di determinazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

**IL DIRETTORE DELLA ASST DI ORISTANO**  
**Dott. Mariano Meloni**