

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

- 1) nota della Farmacia Territoriale Prot. NP/2016/9421 del 15/09/2016

Referente dell'Istruttoria
Dr. Fabrizio Sinis

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 30/09/2016 al 14/10/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

DELIBERAZIONE n° 601 DEL 29/09/2016

OGGETTO: Autorizzazione alla prosecuzione della fornitura del farmaco innovativo "IMBRUVICA" 140 mg – 90 cps richiesto dalla Farmacia territoriale e destinato a paziente di questa ASL - Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) - Ditta janssen-Cilag SPA - CIG: Z9D1B3D78A

PROPOSTA N° PDEL 2016/659 DEL 20/09/2016

Servizio: PROVVEDITORATO

REFERENTE ISTRUTTORIA: Dr. Fabrizio Sinis

IL DIRIGENTE Dr.ssa Rosalba Muscas

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 determinazione del Direttore del Servizio Provveditorato n. 752 del 31/03/2016, su richiesta della Farmacia Territoriale, è stata autorizzata la fornitura del farmaco innovativo "Imbruvica" 140 mg - 90 cpr, destinato a paziente della ASL, fino al 31/08/2016;
- con successiva richiesta prot. NP/2016/9421 del 15/09/2016 la Farmacia Territoriale ha richiesto, con urgenza, la prosecuzione della fornitura del farmaco sopra indicato, destinato a paziente della Asl, per il periodo di mesi sei, per un quantitativo presunto di 540 cpr, allegato n. 1 al presente atto;

DATO ATTO che:

- il farmaco sperimentale "Imbruvica" 140 mg 1 FL 90 cps, Classe H, non è presente nell'elenco dei farmaci di cui alla gara in Unione d'acquisto Area Nord Sardegna sopra richiamata;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione n.1535 del 26/11/2015, pubblicata sulla G.U. n. 296 del 21/12/2015, ha stabilito il numero di AIC in virtù del requisito della innovatività terapeutica alla specialità medicinale Imbruvica 140 mg 90 cps (principio attivo ibrutinib);

VISTA l'offerta della Ditta Janssen-Cilag SpA, prot. n. 2016-4391 del 17/03/2016, acquisita al protocollo ASL con il n. PG/2016/17016 del 17/03/2016, allegata alla determinazione sopra citata, dalla quale si rileva che il costo unitario a capsula del farmaco unico Imbruvica 140 mg – 90 cps è pari a € 47,18122 IVA esclusa, per un importo a confezione pari a € 4.246,31, costo complessivo della fornitura pari a n. 6 confezioni da 90 cps € 25.477,86 + IVA10%;

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;
- che il soggetto Aggregatore sopra indicato con nota RAS prot. 31654 del 02.08.201 ha inviato alle aziende sanitarie la scheda per la raccolta del fabbisogno dei farmaci;

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 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, 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 alla fornitura del farmaco unico innovativo Imbruvica 140 mg 90 cps, per un paziente afferente la ASL di Oristano, come da richiesta del Servizio Farmaceutico Territoriale, per un periodo presunto di almeno sei mesi 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 Janssen-Cilag SpA, la fornitura di n. 540 capsule del farmaco unico (in esclusiva) Imbruvica 140 mg – 90 cps -, il cui costo unitario a capsula è pari a € 47,18122 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 25.477,86 + IVA 10%, al fine di assicurare il trattamento terapeutico, in favore di un paziente afferente la ASL di Oristano, quantitativo 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 Janssen-Cilag SpA del farmaco unico (in esclusiva) Imbruvica 140 mg – 90 cps - (cod. Areas 1241099), necessario per assicurare il trattamento terapeutico in favore di un paziente afferente la nostra Azienda Sanitaria, per il quantitativo di n. 540 capsule, prezzo unitario a capsula pari a € 47,18122 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 25.477,86 + IVA 10%, pari ad € 28.026,00 IVA compresa, quale quantitativo presunto fino al 31/12/2016;

b) di dare atto che la suddetta fornitura, richiesta con urgenza da Servizio di farmacia Territoriale è prevista per un periodo presunto di almeno sei mesi 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 far fronte alla spesa di € 28.026,00 IVA compresa sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati e di produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2016 – Aut.1 sub. 353/2016;

d) 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);

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

f) 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;

g) 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. Giovanni M.L. Mastinu