

SERVIZIO PROVVEDITORATO**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO****N° 2141 DEL 10/10/2016****Proposta n° PDTD-2016-2205**

Adottata ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs n°165 del 30/03/2001 e successive modifiche ed integrazioni e del regolamento aziendale per l'adozione delle determinazioni dirigenziali di cui alla Deliberazione D.G. n° 186 del 9.10.2008.

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA PROSECUZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO UNICO DI IMPORTAZIONE XENBILOX 250 MG OCCORRENTE ALLA FARMACIA TERRITORIALE IN FAVORE DELLA DITTA INTER FARMACI ITALIA srl – CIG: ZF71B813AF

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

VISTO l'atto deliberativo del D.G. n° 186 del 09/10/2008 con il quale vengono attribuite ai Dirigenti dell'ASL n° 5 di Oristano le funzioni previste dall'art. 4 del D.Lgs n° 165/2001 e s.m.i.

VISTO l'atto deliberativo del Commissario Straordinario n. 391 del 22/06/2016 con il quale è stato conferito l'incarico quinquennale di Direttore del Servizio Provveditorato alla Dr.ssa Rosalba Muscas;

RICHIAMATA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2016 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 – Ditte diverse;

DATO ATTO che il farmaco unico di importazione Xenbilox 250 mg, non è presente nell'elenco dei farmaci autorizzati con la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2015 sopra richiamata;

ATTESO che:

- con Determinazione del Direttore del Servizio Provveditorato n. 119 del 20/01/2016 è stata autorizzata la fornitura di n.2 confezioni del farmaco unico Xenbilox 250 mg in favore della Ditta Interfarmaci Italia srl, in attesa che l'Azienda Ospedaliera di Siena riprendesse la regolare fornitura del preparato galenico di acido chenodesossicolico;
- con Determinazione del Direttore del Servizio Provveditorato n. 981 del 27/04/2016 è stata autorizzata l'ulteriore fornitura di n. 6 confezioni del farmaco unico Xenbilox 250 mg in favore della Ditta Interfarmaci Italia srl, in quanto l'Azienda Ospedaliera di Siena ha esaurito le scorte di acido chenodesossicolico;

DATO ATTO che con nota prot. n. NP/2016/10282 del 05/10/2016, la Farmacia Territoriale ha chiesto l'acquisto di n. 6 confezioni del farmaco unico di importazione Xenbilox 250 mg, quantità presunta per la prosecuzione della terapia di sei mesi, al fine di garantire la continuità terapeutica in favore di un paziente affetto da grave patologia rara, (allegato n.1 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

VISTA l'offerta della Ditta Interfarmaci Italia srl trasmessa via mail il 26/08/2016, ingressata al prot. Asl con il n. prot. n. PG/2016/50684 del 29/08/2016 dalla quale si rileva che:

Determina del Direttore del Servizio

Provveditorato

N° _____ del _____

- il prezzo offerto a confezione del farmaco unico Xenbilox 250 mg è pari a € 3.360,00 IVA esclusa, prezzo unitario a compressa € 33,60 + IVA 10%;
 - spesa complessiva per l'acquisto di n. 6 confezioni pari a € 20.160,00 + IVA 10%;
 - spese di trasporto: gratuite
- (allegato n.2 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale)

CONSIDERATO che con mail del 07/10/2016 è stato chiesto alla Ditta Interfarmaci Italia srl, la conferma dell'offerta sopra indicata;

PRESO ATTO che con mail del 07/10/2016 la Ditta Interfarmaci Italia srl ha confermato le condizioni economiche di cui sopra (allegato n.3 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

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 unico d'importazione Xenbilox 250 mg (principio attivo: acido chenodesossicolico) non 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 comma 5 lett. b) del D.Lgs n. 163/2006 (ora sostituiti dall'art. 63 rispettivamente comma 2 lett. c) e comma 5 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 unici e innovativi, alle momentanee e impreviste carenze di prodotto sul mercato, ha già 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 unico Xenbilox 250 mg, in favore di un paziente affetto da grave patologia rara, 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, nel quale il farmaco unico d'importazione Xenbilox 250 mg (principio attivo: acido chenodesossicolico) non è compreso nel fabbisogno aggiudicato per la Asl di Oristano;

RITENUTO pertanto di dover autorizzare la prosecuzione della fornitura in favore della Ditta Interfarmaci Italia srl di n. 6 confezioni (pari a 600 compresse) del farmaco unico Xenbilox 250 mg per un importo complessivo di € 20.160,00 + IVA 10%. al fine di garantire la continuità terapeutica in favore di un paziente affetto da grave patologia rara, fabbisogno presunto per la terapia di sei mesi;

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 Delibera G.R. n. 63/24 del 15/12/2015;

VISTO il D. Lgs n. 50 del 18/04/2016 art.63, comma 2, lett.b, p.3;

VISTE le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni esposte in premessa:

di autorizzare in favore della Ditta Interfarmaci Italia srl la prosecuzione della fornitura di n. 6 confezioni (pari a 600 compresse) del farmaco unico Xenbilox 250 mg (cod. Areas 1023717), occorrente alla Farmacia Territoriale, per un importo complessivo di € 20.160,00 + IVA 10%. al fine di garantire la continuità terapeutica in favore di un paziente affetto da grave patologia rara, fabbisogno presunto per la terapia di sei mesi;

di far fronte alla spesa presunta per l'anno 2016 di € 11.088,00 Iva inclusa, sul conto economico cod A501010104 "acquisti di medicinali senza AIC" del Bilancio di Esercizio 2016;

di dare atto che la succitata spesa sopra richiamata graverà sul Bilancio di Previsione 2016 – UAZ5_ACQ Aut.1 sub.56;

di far fronte alla spesa presunta dal 01/01/2017 al 31/03/2017 di €11.088,00 Iva inclusa, sul conto economico cod A501010104 "acquisti di medicinali senza AIC" del Bilancio di Esercizio 2017;

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

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 fornitura il Direttore della Farmacia Territoriale;

di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio e al Direttore della Farmacia Territoriale;

di dare atto che l'avviso di post informazione concernente l'esito della procedura di acquisto è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento sul sito dell'Azienda.

Oristano _____

Il Direttore del Servizio Provveditorato

Dr.ssa Rosalba Muscas

Il Referente Istruttore
P.Gasparotto

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 18/10/2016 al 01/11/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI
Dr.ssa Antonina Daga