



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.02434

DEL 30/05/2018

OGGETTO

ACQUISTO SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO KUVAN 100 MG (p.a. Sapropterina dicloridrato) PER PROSECUZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA DOMICILIARE.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Offerta Kuvan 100 mg cpr	4		

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Farmaceutica Territoriale

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

Antonio Pennacchio

Il Dirigente dell'Unità Operativa

<

Viste le D.D.G.:

- n. 2017/00636 del 10/10/2017 di approvazione e adozione del nuovo regolamento per la predisposizione e formalizzazione delle deliberazioni del Direttore Generale e Determinazioni dei Dirigenti;
- n. 2017/00640 del 10/10/2017, con cui sono stati individuati i titolari delle strutture a valenza gestionale autorizzati all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale;

Dato atto che per effetto di quanto previsto dall'elenco allegato alla predetta D.D.G. 2017/00640 l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stata autorizzata all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale nelle materie afferenti la struttura complessa;

Premesso che in fase di dimissione ospedaliera o a seguito di visita specialistica ambulatoriale, ai malati cronici affetti da gravi patologie invalidanti o per i quali non esiste valida alternativa terapeutica, vengono prescritte terapie farmacologiche da effettuarsi al domicilio, ma che devono essere dispensate solo dalle strutture pubbliche;

Costatato che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) classifica i farmaci di nuova formulazione in classe "OSP" riservandone la prescrizione e la dispensazione esclusivamente alle strutture pubbliche, sia ai fini di una corretta sorveglianza post marketing, sia ai fini di un effettivo risparmio;

Considerato che la Regione Basilicata con D.G.R. n. 680 del 8 maggio 2006, ha stabilito la procedura regionale che assicura ai pazienti l'accesso alla terapia con i farmaci in regime di rimborsabilità H e regime di fornitura OSP-2, specificando che "il primo ciclo di terapia debba essere dispensato direttamente dal centro prescrittore, mentre i cicli successivi saranno erogati dalle Aziende Sanitarie Locali di appartenenza per il tramite dei servizi farmaceutici aziendali";

Vista la D.D.G. n. 2017/00533 del 09/08/2017 di istituzione della Farmacia Territoriale del Distretto Sanitario di Villa D'Agri;

Atteso che tra le funzioni attribuite al predetto Servizio rientra, tra l'altro, l'erogazione di farmaci contemplati nella continuità terapeutica Ospedale –Territorio;

Preso atto che con nota prot. 55485 del 29/05/2018, agli atti della U.O.C. proponente, la Dirigente del predetto Servizio ha rappresentato la necessità dell'acquisto del sottoindicato medicinale per uso umano per garantire la continuità terapeutica a paziente domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri, per il quale è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piano terapeutico agli atti del predetto Servizio:

- Kuvan 100 mg 120 cpr ATC A16AX07 quantità richiesta n. 10 cf. corrispondenti a 1.200 cpr;

Dato atto che, nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy prevista dal D.Lgs 30/06/2013, n. 196 e s.m.i. vengono omesse le generalità dell'assistito;

Ritenuto dover garantire la continuità del trattamento farmacologico, al fine di evitare l'aggravarsi della malattia cui l'assistito in questione è affetto, ed in quanto riconducibile al diritto soggettivo alla salute costituzionalmente protetto;

Preso atto che il bene richiesto appartiene ad una delle categorie merceologiche per le quali gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale devono ricorrere al soggetto aggregatore di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure o a Consip S.p.A. o approvvigionarsi da altro soggetto aggregatore in presenza di accordo di collaborazione fra soggetti aggregatori;

Visti:

- Il D.L. n. 66 del 24/04/2014 che ha previsto che con apposito D.M. entro il 31 dicembre di ogni anno sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie di superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche e gli enti del SSN ricorrono a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;
- L'art. 1, commi da 548 a 550 della Legge n. 208 del 28/12/2015 – Legge di Stabilità 2016- che ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate da Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'art. 9, comma 3, del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla L. 23/06/2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero di Consip S.p.A.;
- Il DPCM 24/12/2015, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 32 del 09/02/2016 avente ad oggetto "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con

modificazioni, dalla legge 23 Giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi”, con il quale sono state previste per il SSN e per il biennio 2016-2017 le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, tra le quali sono inclusi i farmaci;

Richiamate le sottoindicate precedenti deliberazioni concernenti la presa d'atto delle Determinazioni Dirigenziali del Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore-, con cui sono state aggiudicate, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione, le seguenti forniture di prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende del servizio Sanitario della Regione Basilicata:

- D.D.G. n. 2016/00521 del 02/08/2016, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 1
- D.D.G. n. 2016/00739 dell'11/11/2016, forniture di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) – aggiudicati nell'ambito del SDAPA Edizione 1;
- D.D.G. n. 2016/00747 del 14/11/2016, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 2;
- D.D.G. n. 2018/00043 del 26/01/2018, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 3;

Dato atto che nella nota anzidetta, la suddetta responsabile ha chiarito che il medicinale richiesto non è presente in alcuna delle aggiudicazioni di cui ai provvedimenti innanzi richiamati;

Dato atto che con le richiamate D.D.G. è stato stabilito e precisato, che per i prodotti farmaceutici inclusi nell'elenco lotti infruttuosi, nelle more di una nuova procedura di gara di cui al documento di programmazione delle iniziative della SUA-RB quale Soggetto Aggregatore di riferimento si dovrà, in applicazione e nelle modalità di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, pubblicato sulla G.U.R.I. Serie Generale n. 32 del 09/02/2016), approvigionarsi, per i fabbisogni strettamente necessari, attraverso l'attivazione di autonome procedure di gara ricorrendo anche agli strumenti telematici all'uopo disponibili su: www.acquisinretepa.it;

Vista la Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), che all'art. 1, comma 421, ha introdotto il comma 3-bis al citato D.L. n. 66/2014, il quale prevede che *“Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)”*;

Visto il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 concernente *“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”*, convertito con modificazioni con la Legge 7 agosto 2012, n. 135, ha reso obbligatorio per gli Enti del S.S.N. l'utilizzo per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip degli strumenti di negoziazione telematica;

Verificato che non sono attive convenzioni da parte del portale Consip e del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, e sussiste la necessità di assicurare il trattamento farmacologico del paziente avente diritto;

Visto il D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i. portate dal D.Lg.vo 19/04/2017, n. 56, recante il nuovo Codice dei contratti pubblici;

Ritenuto di provvedere all'acquisizione di quanto oggetto ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), punto 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., con la Società Healthcare at Home Ltd con sede legale e amministrativa in 107 Station Street – Burton on Trent –Staffordshire (GB), distributore esclusivo in tutta l'Europa della Ditta Biomarin Europe Ltd;

Visto che a riscontro della e-mail del 29/05/2018, la società Healthcare at Home Ltd ha trasmesso offerta relativa alla fornitura del richiesto farmaco, acquisita al protocollo aziendale n. 55701 del 30/05/2018, ivi allegata e di seguito sintetizzata:

- Molecola: Sapropterina Didoridrato
- Prodotto: Kuvan 100 mg 120 cpr
- Confezione 120 cpr solubili
- Codice AIC 038922023/E
- Codice ATC A16AX07
- Offerta/cpr. netto Iva: 20,65
- Offerta/conf. netto: € 2.478,00;

Considerato che la spesa complessiva riferita al fabbisogno del suddetto farmaco risulta essere di € 24.780,00 + Iva 10% (€ 20,65 cad. cpr * 1200 cpr) pari ad € 27.258,00 Iva compresa;

Ritenuta l'offerta congrua, in quanto il prezzo offerto è lo stesso praticato ad altre Aziende del SSN;

Rilevato, altresì, che, trattandosi di importo inferiore a € 40.000,00 è possibile procedere altresì, secondo quanto previsto dall'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;

Ritenuto dover provvedere all'acquisto del medicinale in argomento, per il quale i fabbisogni sono difficilmente programmabili trattandosi di prodotto destinato ad assicurare il prosieguo di terapie per malattia personalizzata, per la quale sussiste la necessità di una disponibilità immediata al fine di non interrompere l'indispensabile attività assistenziale, demandando alla Farmacia Territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri l'emissione degli ordinativi di acquisto e la somministrazione all'assistito interessato;

Vista infine, la D.D.G. n. 2013/00756 del 18/12/2013, concernente l'approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Atteso che ai fini dell'adozione del presente provvedimento non sussistono situazioni di incompatibilità ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 6 del suddetto Codice;

Determina

Giuste le motivazioni espresse nella narrativa che precede, che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di acquistare dalla società Healthcare at Home Ltd di Staffordshire (GB), distributore esclusivo in tutta l'Europa della Ditta Biomarin Europe Ltd P.IVA GB 873342418, n. 10 confezioni da 120 cpr della specialità medicinale **Kuvan 100 mg 120 cpr**, al prezzo unitario di € 2.478,00 la cf. da 120 cpr, corrispondente a € 20,65 cad. cpr, oltre l'Iva, necessaria per il trattamento farmacologico domiciliare di paziente avente diritto.
2. Di dare atto che:
 - L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata in premessa, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotti in privativa dalla Ditta indicata) e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, formulazione codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola ricade nella Farmacia Territoriale di Villa D'Agri;
 - L'acquisto del farmaco di cui trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. 1 comma 421 della Legge 232/2016 attesa l'assenza di un contratto attivo presso il soggetto aggregatore di riferimento (SUA-RB) o Consip ed appurata la mancanza di accordi di collaborazione tra questi al momento della richiesta del C.I.G.
 - all'acquisto dei prodotti in questione provvederà la Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, previa emissione dei relativi ordinativi di fornitura tramite procedura ordini del sistema di contabilità aziendale.
 - Ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., il codice identificativo gara è il seguente: **C.I.G. Z6D23CD3C6**;
3. Di dare atto, altresì, che:
 - L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 27.258,00, Iva compresa, farà carico al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio per l'esercizio in corso, voce "Distribuzione diretta".
 - Il suddetto importo complessivo è da intendersi ad ogni effetto presunto, attesa l'indicatività del valore riferito al numero dei pazienti cui si riferisce la terapia da somministrare in ragione del permanere del previsto requisito di eleggibilità degli assistiti.
 - l'avviso di post-informazione concernente il presente affidamento, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria.
4. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente determinazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
5. Di precisare che le fatture relative alle forniture eseguite saranno liquidate dal Dirigente della Farmacia Territoriale, con l'osservanza di quanto previsto dalla D.D.G. n. 2017/00636 del 10/10/2017, richiamata nelle premesse.
6. Di riservarsi la risoluzione anticipata del presente affidamento nell'ipotesi di attivazione di convenzioni /contratti da parte dei soggetti aggregatori di cui fa parte la Consip e la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore.

7. Di dare atto che tutta la documentazione a supporto della presente determinazione è depositata presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.
 8. Di trasmettere il presente provvedimento, tramite procedura atti digitali, alle UU.OO. Aziendali indicate in frontespizio.
- >

Tommaso Schettini

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Pennacchio

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.
--

29 05 2018

Spett.

Azienda Sanitaria Locale di Potenza

UOC Provveditorato Economato

Tel. 0975 312415

Fax. 0975 312474

Invio a mezzo posta elettronica: provveditorato.pz@aspbasilicata.it

OGGETTO: Offerta farmaco orfano Kuvan®

La scrivente società Healthcare at Home ha ricevuto la Vs richiesta di offerta per il farmaco Kuvan® (Sapropterina dicloridrato).

Si ricorda che la ditta fornitrice Healthcare at Home Ltd con sede in 107 Station Street, Burton on Trent Staffordshire, DE14 1SZ, UK, fornisce il farmaco in esclusiva in tutta Europa su incarico di BioMarin International Ltd (Titolare AIC) in condizioni di privativa industriale, con fatturazione diretta ai clienti.

Con riferimento alla Vs richiesta, vi inviamo la seguente offerta:

Molecola: Sapropterina dicloridrato

Prodotto: KUVAN 100 mg 30 cpr

Confezione: 30 compresse solubili

Codice AIC: 038922011/E

Codice ATC: A16AX07

Offerta/cpr netto IVA: €21,01 = (Ventunovirgolasessantasei)

Offerta/conf. netto IVA: €630,30 = (Seicentoquarantanovevirgolaottanta)

Molecola: Sapropterina dicloridrato

Prodotto: KUVAN 100 mg 120 cpr

Confezione: 120 compresse solubili

Codice AIC: 038922023/E

Codice ATC: A16AX07

Offerta/cpr netto IVA: €20,65 = (Ventivirgolasettantacinque)

Offerta/conf. netto IVA: €2.478 = (Duemilaquattrocentonovanta)

Tale prezzo, definito in sede di negoziazione con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 156 del 08.07.2009 Supplemento Ordinario n. 104 (Determinazione 8 giugno 2009), ed è applicato a tutte le strutture pubbliche italiane.

Il prezzo è da considerarsi fisso e invariato per un anno, salva l'applicazione di procedimenti di revisione previsti da disposizione di legge.

Per completezza informativa si evidenzia che:

- L'azienda BioMarin è produttore esclusivo del farmaco.
- I costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ammontano a £4,848,000 (art. 95, comma 10, D.Lgs. 50/2016).

Gli eventuali ORDINI devono essere INTESTATI a:

**Healthcare at Home Ltd
107 Station Street
Burton on Trent
Staffordshire
DE14 1SZ
VAT N°: GB 873342418**

Gli ordini possono essere inviati a:

Email: biomarin.italianorders.efax@hah.co.uk

Fax: 00800 500 600 31

In caso di difficoltà nell'invio di fax all'estero potete inviarlo al numero di fax italiano 035.19967503 (BioMarin Europe Ltd – Italia):

Il tempo medio di consegna è di giorni 2-6 lavorativi (dal giorno di invio dell'ordine al giorno di ricevimento della merce presso la sede richiesta)

Il pagamento della fattura è previsto a 60 gg data fattura con conseguente applicazione degli interessi moratori in caso di ritardato pagamento (D.lgs. n.192/2012, G.U. 267 del 15.11.2012)

Dettagli per il pagamento (beneficiario Healthcare at Home):

Natwest Bank PLC
100 High Street, Brentford,
Middlesex, TW8 8AY, UK
IBAN: GB67NWBK60720679577148
SWIFT (BIC): NWBKGB2L

Per informazioni relativi agli ordini si prega di rivolgersi a:

Healthcare at Home Ltd.

Customer Service Italiano
Dr.ssa Francesca Varriano
Tel. 00800 500 600 30 (numero internazionale gratuito)

Per chiarimenti relativi a gare e acquisizioni contattare:

Dr.ssa Marta Mapelli
BioMarin Europe Ltd
Cel. 3462737687
Email: mmapelli@bmrn.com

Per ulteriori informazioni potete contattare:

Valentina Ornaghi
BioMarin Europe Ltd
Tel. 02.90964551
Fax. 035.19967503 (anche per invio ordini)
Email: valentina.ornaghi@bmrn.com

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Healthcare at Home

[signature]