



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.04273

DEL 26/10/2018

### OGGETTO

ACQUISTO FARMACO CORMETO (p.a. Metirapone) 250 MG CPS, DA SOMMINISTRARE PER LA CURA DI PAZIENTE AFFETTO DA GRAVE IPERCORTICOSURRENALISMO ACTH DIPENDENTE.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Farmaceutica Territoriale

### RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

*Giacomo Chiarelli*

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, come modificato con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018;
- 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. 106341 del 25/10/2018, 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, affetto da grave ipercorticosurrenalismo ACTH dipendente, per il periodo di mesi sei, per il quale è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piano terapeutico dell'Ambulatorio di Endocrinologia dell'ASST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda di Milano, agli atti del predetto Servizio:

- Cormeto (p.a. Metirapone) 250 mg cps molli in cf. da 50 cps n. 15 cf.

**Dato atto** che, nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy prevista dal D.Lgs 30/06/2016, vengono omesse le generalità degli assistiti;

**Ritenuto** dover garantire il 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;

**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 approvigionarsi, 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 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;

**Considerato** che le nuove indicazioni del citato DPCM 24/12/2015 prevedono che per la categoria dei farmaci di si deve avvalere, in via esclusiva, delle centrali di committenza regionali di riferimento, stipulando contratti ponte per lo stretto tempo necessario alla stipula di contratti da parte del Soggetto Aggregatore, che ad oggi non presenta iniziative attive relativamente alla specialità medicinale richiesta, giusta quanto riportato nella piano terapeutico in riferimento, nel quale è precisato che la motivazione della scelta terapeutica è: *“prevenzione artropatia emofilica”*;

**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;

**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;

**Preso atto** che il farmaco in argomento unico e infungibile è prodotto dalla società HRA Pharma Italia S.r.l. e distribuito in esclusiva dalla Società Pharm@idea S.r.l., la quale si occupa anche della fatturazione delle forniture effettuate;

**Ritenuto**, pertanto, di procedere all'autorizzazione a contrarre e al contestuale acquisto del farmaco richiesto;

**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;

**Visto** l'art. 63 comma 2, lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., che disciplina il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando quando i beni e/o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico o perché la concorrenza è assente per motivi tecnici o perché in presenza di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale

**Considerato** che, stante il carattere d'urgenza dell'acquisto, la Struttura richiedente l'acquisto al fine di ridurre i tempi per consentire la tempestiva somministrazione del farmaco ha provveduto a richiedere preventivo di spesa alla predetta Ditta;

**Preso atto** dell'offerta pervenuta da parte della Ditta HRA Pharma Italia S.r.l., agli atti della U.O.C. proponente, di seguito sintetizzata:

- n. 15 cf. da 50 cps molli del farmaco Cormeto 250 mg \* € 231,00 cad. cf. + Iva, pari ad € 3.469,95 + Iva, corrispondente ad € 4,6266 + Iva cad. cps;

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

**Ritenuto**, pertanto, assegnare la fornitura del farmaco in argomento alla società Pharm@idea S.r.l., quale unica società distributrice, come da documentazione agli atti;

**Acquisito** on-line il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) relativo al suddetto operatore economico, agli atti della U.O.C. proponente;

**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 affidare alla Ditta Pharm@idea S.r.l. distributore esclusivo della Ditta HRA Pharma Italia S.r.l., la fornitura di n. 750 cps del farmaco Cormeto 250 mg cps molli (p.a. Metirapone), al prezzo unitario di € 4,6266 + Iva 10% la cps, corrispondenti a € 231,33 + Iva la cf. da 50 cps, per garantire la continuità terapeutica a paziente domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri, affetto da grave ipercorticosurrenalismo ACTH dipendente, per il periodo di mesi sei, come da piano terapeutico dell'Ambulatorio di Endocrinologia dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, agli atti del predetto Servizio.
2. Di dare atto che:
  - L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata in premessa, e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, e tutto quanto riportato nella richiesta 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 del prodotto 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. Z032582E25**;
3. Di dare atto, altresì, che:
  - L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 3.816,95 Iva compresa, farà carico al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio per l'esercizio in corso, alla voce Distribuzione diretta;
  - 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 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, come modificata con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018.
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

Giacomo Chiarelli

---

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.