



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2017/D.05087

DEL 06/12/2017

OGGETTO

ACQUISTO FARMACO ONCOLOGICO ICLUSIG 15 MG CPR (p.a. Ponatinib) PER PROSECUZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA DOMICILIARE DI ASSISTITO RESIDENTE NELL'AMBITO TERRITORIALE DEL DISTRETTO DELLA SALUTE DELLA VAL D'AGRI.

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 €
DISTRIBUZIONE DIRETTA - Potenza - 217	35441,21		

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, e di farmaci e materiale sanitario alle U.U.OO. dell'ASP ubicate nel P.O. di Villa D'Agri;

Preso atto che con nota registrata in data 04/12/2017 al n. di prot. 129246, la Dirigente del predetto Servizio, ha richiesto l'approvvigionamento del farmaco denominato Iclusig 15 mg cpr (p.a. Ponatinib), per la prosecuzione della terapia farmacologica domiciliare di 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;

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 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;

Dato atto che nella nota anzidetta, la suddetta responsabile ha chiarito che il farmaco 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, approvvigionarsi, per i fabbisogni strettamente necessari, ricorrendo al Soggetto Aggregatore Consip S.p.A. attraverso il bando "FARMA" attivo sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione "MePA" reso disponibile sulla piattaforma telematica www.acquistinretepa.it;

Preso atto che la nuova gara per l'approvvigionamento di farmaci da esperirsi a cura della SUA-RB è prevista per il II semestre 2017, come da piano delle attività;

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;

Preso atto, altresì, che il farmaco in questione è commercializzato in esclusiva dalla Incyte Biosciences Italy S.r.l. e non ha equivalenti generici, ed è stato immesso in commercio giusta Determina AIFA n. 1413/2014 del 26/11/2014, pubblicata sulla G.U. n. 286 del 10-12-2014;

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.;

Verificato che l'acquisizione del farmaco Iclusig 15 mg cpr è già stata oggetto di precedente trattativa diretta con la Società Incyte Biosciences Italy S.r.l., le cui risultanze sono state recepite con D.D.G. 2017/D.02725 del 30/06/2017;

Considerato che la spesa complessiva riferita al fabbisogno del suddetto prodotto, calcolata applicando le medesime condizioni portate dalla determinazione dirigenziale innanzi richiamata è di € 32.219,28, Iva esclusa, così determinata:

- n. 6 cf. da 60 cpr, di Iclusig 15 mg € 5.369,88 la cf., Iva esclusa (prezzo unitario per cpr € 89,498, Iva esclusa);

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.;

Accertata la regolarità contributiva (INPS) e assicurativa (INAIL) del suddetto operatore economico, giusta documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C) acquisito on-line ed in corso di validità, agli atti della U.O.C. proponente;

Ritenuto dover provvedere all'acquisto del farmaco in argomento, al fine di garantire la prosecuzione della terapia personalizzata del paziente inserito nel trattamento oncologico, demandando alla Farmacia Territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri l'emissione dell'ordinativo di acquisto e la somministrazione dello stesso 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 Ditta Incyte Biosciences Italy S.r.l., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la specialità medicinale sottoindicata nella quantità e al prezzo unitario, Iva esdusa, accanto riportato, necessaria per la prosecuzione del trattamento farmacologico domiciliare dell'assistito cui è destinata, domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri:
 - n. 6 cf. di Iclusig 15 mg (p.a. Ponatinib), al prezzo di € 5.369,88 cad. cf. da 60 cpr + Iva, pari ad € 89,498, cad. cpr, Iva esdusa;
2. Di incaricare la Farmacia Territoriale del Distretto di Villa D'Agri, di provvedere all'acquisto del prodotto in questione, previa emissione dei relativi ordinativi di fornitura tramite procedura ordini del sistema di contabilità aziendale.
3. Di dare atto che:
 - la spesa prevista da presente provvedimento pari ad € 35.441,21 Iva compresa nella misura del 10%, farà carico al Centro di Costo indicato nel frontespizio della presente determinazione;
 - 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. [Z0021271F1];
 - l'avviso di post-informazione concernente i presenti affidamenti, 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.