



Servizio Sanitario Regionale Basilicata  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

NUMERO 2018/00704

DEL 10/10/2018

☒ Collegio Sindacale il 10/10/2018

### OGGETTO

Autorizzazione all'acquisto del farmaco Advate 1500 UI FI (p.a. Octog alfa) per prosecuzione terapia farmacologica domiciliare

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Farmaceutica Territoriale

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 10/10/2018

La presente diviene  
eseguibile ai sensi  
dell'art.44 della L.R.  
n.39/2001 e ss.mm.ii

☒ Immediatamente

☐ Dopo 5 gg dalla  
pubblicazione all'Albo

☐ Ad avvenuta  
approvazione  
regionale

**Il dr. Giacomo Chiarelli Direttore pro-tempore dell'U.O.C. Provveditorato-Economato** relaziona quanto segue:

**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;

**Constatato** 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. 100054 del 08/10/2018, 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 emofilia A tipo grave, per il periodo di mesi sei, per il quale è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piano terapeutico U.O. Pediatria dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, agli atti del predetto Servizio:

- Advate 1500 UI (p.a. Octocog alfa) n. 180 fl.

**Visto** che alla predetta richiesta è stata allegata la prescrizione specialistica con dichiarazione di infungibilità recante in calce l'autorizzazione all'acquisto a firma del Direttore Sanitario;

**Dato atto** che, nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy prevista dal D.Lgs 30/06/2003, 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;

**Preso atto** delle motivazioni esplicitate dall'U.O. Farmaceutica Territoriale nella predetta nota e dalla documentazione allegata, dalle quali si evince che il farmaco in parola, in base ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva da parte del Centro prescrittore, può considerarsi infungibile e, pertanto, non è possibile procedere all'acquisto dello stesso se non attraverso la procedura negoziata con la ditta produttrice atteso che la richiesta individua un determinato prodotto con nome commerciale e produttore ben definito;

**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), approvvigionarsi, 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](http://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;

**Considerato** che trattansi di medicinale commercializzato in regime di privativa dalla Ditta Shire Italia S.p.A.;

**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;

**Dato atto** che la spesa complessiva presunta riferita al fabbisogno semestrale del farmaco richiesto risulta essere di € 175.500,00 + Iva 10% (n. 180 fl\* € 975,00 cad. fl + Iva);

**Visto** infine, che ai sensi di quanto previsto dalla deliberazione 20/12/2017, n. 1300 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Azienda Sanitaria in qualità di stazione appaltante, è tenuta al pagamento in favore della predetta Autorità di un contributo di € 225,00, calcolato per importo a base d'asta compreso nella fascia  $\geq$  € 150.000,00 e  $<$  € 300.000,00;

**Atteso** che il predetto contributo, come riportato nell'art. 3 della suddetta deliberazione concernente modalità e

termini di versamento della contribuzione, dovrà essere pagato mediante bollettino MAV (Pagamento mediante avviso) emessi dall'Autorità con cadenza quadrimestrale, e riguarderà tutte le gare che saranno state attivate in detto periodo da questa Azienda Sanitaria;

**Dato atto** che ai sensi dell'articolo 31 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., deve essere nominato il responsabile del procedimento, individuato nella figura del Direttore della U.O.C. Provveditorato-Economato;

**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 terapia per malattia personalizzata, per la quale sussiste la necessità di una disponibilità immediata al fine di non interrompere l'indispensabile attività assistenziale;

**Dato atto che** la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

### PROPONE AL COMMISSARIO

**Di** autorizzare la U.O.C. Provveditorato-Economato a procedere all'acquisto del sottoindicato medicinale per uso umano al fine di garantire la continuità terapeutica a paziente domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri, affetto da emofilia A tipo grave, per il periodo di mesi sei, per il quale è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piano terapeutico U.O. Pediatria dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, agli atti del Servizio richiedente:

- Advate 1500 UI (p.a. Octocog alfa) n. 180 fl.

1. Di dare atto che:

- all'acquisto si procederà mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi e per gli effetti dell'art. 63, comma 2 lett. b), punti 2 e 3) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di farmaco commercializzato in via esclusiva dalla Ditta Shire Italia S.p.A., con conseguente avvio di trattativa diretta con la Ditta predetta da esperirsi sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.);
- L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta espletata in premessa, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotto e commercializzato in esclusiva 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.;
- la verifica della correttezza e completezza della prescrizione è demandata alla Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, la quale dovrà vigilare sulla distribuzione del farmaco in parola, affinché la stessa avvenga nel rispetto della normativa regionale e nazionale di riferimento.

2. Di nominare quale Responsabile del procedimento il Dott. Giacomo Chiarelli Direttore pro-tempore della U.O.C. Provveditorato-Economato nella sua qualità di punto ordinante sul sistema informatico *acquistinrepea.it*;

3. L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 175.500,00, oltre l'Iva 10%= € 193.050,00 Iva compresa, farà carico al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio per l'esercizio in corso, codice conto CE.COPRO.ACBEN 01.01.001.001 "Distribuzione diretta".

4. Di dare atto che il pagamento del contributo di € 225,00 quale quota a carico dell'Azienda Sanitaria in qualità di stazione appaltante, da effettuarsi a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sarà effettuato mediante bollettino MAV (Pagamento mediante avviso) che sarà reso disponibile con cadenza quadrimestrale dalla suindicata Autorità.

5. Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante l'urgenza di approvvigionamento del farmaco di cui trattasi, al fine di assicurare la continuità terapeutica farmacologica domiciliare.

## IL COMMISSARIO

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 5 del 22.1.2018;

**Letta e valutata** la proposta deliberativa riportata in narrativa;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

## DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

1. **Di** autorizzare la U.O.C. Provveditorato-Economato a procedere all'acquisto del sottoindicato medicinale per uso umano al fine di garantire la continuità terapeutica a paziente domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri, affetto da emofilia A tipo grave, per il periodo di mesi sei, per il quale è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piano terapeutico U.O. Pediatria dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, agli atti del Servizio richiedente:
  - Advate 1500 UI (p.a. Octocog alfa) n. 180 fl.
2. Di dare atto che:
  - all'acquisto si procederà mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi e per gli effetti dell'art. 63, comma 2 lett. b), punti 2 e 3) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di farmaco commercializzato in via esclusiva dalla Ditta Shire Italia S.p.A., con conseguente avvio di trattativa diretta con la Ditta predetta da esperirsi sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.);
  - L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta espletata in premessa, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotto e commercializzato 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.;
  - la verifica della correttezza e completezza della prescrizione è demandata alla Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, la quale dovrà vigilare sulla distribuzione del farmaco in parola, affinché la stessa avvenga nel rispetto della normativa regionale e nazionale di riferimento.
3. Di nominare quale Responsabile del procedimento il Dott. Giacomo Chiarelli Direttore pro-tempore della U.O.C. Provveditorato-Economato nella sua qualità di punto ordinante sul sistema informatico *acquistinrepepa.it*;
4. L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 175.500,00, oltre l'Iva 10%= € 193.050,00 Iva compresa, farà carico al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio per l'esercizio in corso, codice conto CE.COPRO.ACBEN 01.01.001.001 "Distribuzione diretta".
5. Di dare atto che il pagamento del contributo di € 225,00 quale quota a carico dell'Azienda Sanitaria in qualità di stazione appaltante, da effettuarsi a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sarà effettuato mediante bollettino MAV (Pagamento mediante avviso) che sarà reso disponibile con cadenza quadrimestrale dalla suindicata Autorità.

6. Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante l'urgenza di approvvigionamento del farmaco di cui trattasi, al fine di assicurare la continuità terapeutica farmacologica domiciliare.

Tommaso Schettini

\_\_\_\_\_  
L'Istruttore

\_\_\_\_\_  
Il Responsabile Unico del Procedimento

Giacomo Chiarelli

\_\_\_\_\_  
Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

*Francesco Negrone*

*Giovanni Berardino Chiarelli*

*Vincenzo Andriuolo*

\_\_\_\_\_  
Il Direttore Sanitario  
Francesco Negrone

\_\_\_\_\_  
Il Commissario  
Giovanni Berardino Chiarelli

\_\_\_\_\_  
Il Direttore Amministrativo  
Vincenzo Andriuolo

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