



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2016/00200

DEL 17/03/2016

☒ Collegio Sindacale il 17/03/2016

OGGETTO

Autorizzazione acquisto farmaci e presidi dispensati dalla U.O.S.D. "Farmacia Distrettuale" per il triennio 01.04.2016-31.03.2019.

Struttura Proponente

Farmaceutica Territoriale

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale	
Economato - Provveditorato	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 17/03/2016

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

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale della soppressa Azienda Sanitaria USL n. 2 di Potenza n. 531 del 29.06.2001 è stato istituito il Presidio Farmaceutico Distrettuale, successivamente denominato “Farmacia Distrettuale”, al quale sono state assegnate le seguenti funzioni:
- erogazione diretta di farmaci classificati in fascia “H” L. n. 537/93 art. 8, farmaci innovativi L. 648/96 art. 1 comma 4, farmaci non registrati in Italia D.L. 11.02.1997, farmaci di cui al D.L. n. 539/92 comma 9;
- approvvigionamento e dispensazione di farmaci, diagnostici, presidi medico-chirurgici e del restante materiale sanitario per i punti di C.A., per il servizio ADI, per i Distretti Sanitari di primo livello;
- con successiva D.D.G. n. 336 de 2.04.2003 i compiti, le funzioni e le attività della struttura “Farmacia Distrettuale” sono stati riattestati alla U.O. Farmaceutica Territoriale;
- **atteso** che rimangono tutt’ora operanti i provvedimenti assunti dalla Regione Basilicata in tema di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica ed in particolare quelli atti a favorire la dispensazione dei farmaci nella forma diretta da parte delle Aziende Sanitarie;
- **constatato** che l’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) classifica i farmaci di nuova formulazione in classe “H” 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 ASL di appartenenza per il tramite dei servizi farmaceutici aziendali”.
- **vista** la DETERMINAZIONE AIFA 2 Novembre 2010, pubblicata su G.U. 261 del giorno 8 novembre 2010, con la quale è stata disposta la classificazione di alcuni medicinali dalla classe H alla classe A/PHT con la precisazione che i farmaci dell’elenco allegato alla determina stessa vanno dispensati attraverso le strutture individuate dalla Regione tenuto conto delle proprie esigenze organizzative;
- **considerato** che la regione Basilicata con nota prot. N. 223835/72AE del 25.11.2010, avente per oggetto “Riclassificazione del regime di rimborsabilità – PHT”, ha comunicato di aver individuato quale modalità di distribuzione unicamente quella diretta da parte delle strutture pubbliche che fino a quel momento avevano provveduto alla dispensazione di detti farmaci;
- **vista** la Delibera del Direttore Generale n. 289 del 12 Aprile 2007, avente ad oggetto “Provvidenze a favore degli assistiti affetti da malattie rare di cui al D.M. n. 279 del 18.05.2001. Modalità applicative.”, la quale prevede che gli assistiti affetti da “malattie rare” possono ottenere la dispensazione gratuita di farmaci e presidi non a carico del S.S.N., quando questi ultimi siano correlati alla patologia, infungibili e indispensabili per la sopravvivenza;
- **considerato**, in particolare, che, con Determinazione Dirigenziale della Regione Basilicata n. 13AB.2015/D.00007 del 15.01.2015, la farmacia Distrettuale di Potenza è stata individuata tra le tre farmacie della ASP deputate alla erogazione dei nuovi farmaci per la cura dell’epatite HCV correlata;
- **tenuto conto** che tali farmaci (classificati ai fini della rimborsabilità in classe A) sono farmaci innovativi ad altissimo costo che vengono dispensati in forma diretta su presentazione di piani terapeutici rilasciati da strutture pubbliche autorizzate e monitorate mediante la procedura informatizzata dei cosiddetti “registri AIFA”;
- **considerato**, altresì, che, con successiva Determinazione Dirigenziale 13AB.2015/D.00094 del 17.03.2015 e con nota 59831/13AB del 25.03.2015, la Regione Basilicata ha stabilito che l’erogazione di tali farmaci dovrà essere garantita anche ai cittadini residenti in altre regioni italiane presi in carico presso uno degli ambulatori della regione Basilicata autorizzati alla prescrizione di tali terapie, e che la Farmacia Distrettuale di Potenza dovrà garantire l’erogazione di tali farmaci anche ai cittadini stranieri muniti di STP;

- **atteso** che in fase di dimissione ospedaliera o a seguito di vista specialistica ambulatoriale, ai malati cronici affetti da gravi patologie invalidanti o per i quali non esiste valida alternativa terapeutica, vengono prescritte terapie farmacologiche e/o di “nutrizione artificiale” e/o di presidi sanitari da effettuarsi al domicilio dell’assistito, ma che devono essere dispensate solo dalle strutture pubbliche;
- **vista** la D.G.R. n. 1374 del 22.07.2003 con la quale la Regione Basilicata ha disposto la dispensazione diretta da parte delle Aziende Sanitarie competenti per territorio dei farmaci concedibili dal S.S.N. per gli ospiti delle residenze protette, case alloggio e Ospedali di Comunità;
- **vista** la nota della Regione Basilicata prot. n. 24676/72H del 17.09.2003 con la quale è stato comunicato che, ai fini della erogazione dell’assistenza farmaceutica, le case circondariali sono assimilabili di fatto ad una residenza protetta, e che pertanto la fornitura di farmaci concedibili dal S.S.N. deve essere effettuata con modalità diretta dalle ASL competenti per territorio;
- **vista** la Deliberazione del Commissario della disciolta USL n. 2 di Potenza n. 824 del 8.09.2008 “Fornitura dei farmaci a base di sostanze di cui al D.P.R. 309/90 alla struttura SERT di Potenza”, con la quale la U.O. Farmaceutica Territoriale di Potenza è stata incaricata di provvedere, per il tramite della propria struttura “Farmacia Distrettuale, all’approvvigionamento di farmaci a base di sostanze stupefacenti di cui al D.P.R. 309/90 della struttura SERT di Potenza;
- **vista** la D.G.R. 1928 del 25.11.2008, con la quale viene stabilito che le ASL competenti per territorio dovranno garantire agli istituti penitenziari anche la fornitura diretta dei farmaci di classe C e dei presidi medico chirurgici;
- **atteso** che la “farmacia distrettuale” provvede in toto al fabbisogno di farmaci, presidi e diagnostici per tutte le strutture sanitarie ubicate nel territorio del Distretto di II° liv. di Potenza;
- **atteso**, altresì, che dal mese di marzo 2010 la Farmacia Distrettuale di Potenza è stata incaricata di fornire farmaci e presidi al 118 sede di Potenza;
- **rilevato** che non per tutti i farmaci e presidi necessari a garantire le suddette attività è stato possibile esperire procedure di gara, per infungibilità del prodotto stesso e/o per assenza di offerte;
- **tenuto conto** che la procedura di adozione di singoli provvedimenti formali, ogni qual volta viene richiesta la fornitura dei prodotti dispensati dalla farmacia distrettuale di Potenza, non è compatibile con l’esigenza di approvvigionamento immediato dei farmaci per non interrompere il trattamento terapeutico in corso;
- **constatato** che per molti dei farmaci di cui sopra l’acquisto anche di una sola confezione o del quantitativo minimo per garantire la copertura terapeutica agli aventi diritto, supera i limiti di spesa per le acquisizioni di beni e servizi in economia stabiliti dalla delibera n.2015/00390 del 23.06.2015;
- **ritenuto** di dover garantire, comunque, la continuità dei trattamenti sanitari al fine di evitare l’aggravarsi delle patologie da cui gli assistiti in questione sono affetti, perché riconducibile al diritto soggettivo alla salute costituzionalmente protetto;
- **richiamata** la D.D.G. n. 2014/00168 del 28/03/2014, mai notificata alla U.O. Farmaceutica Territoriale;
- **constatato** che la suddetta D.D.G. di approvazione e adozione della proposta denominata “FLUSSO AVCP 2014”, riguardo all’acquisto di farmaci per i quali esiste l’esclusiva da parte di una singola Ditta prevede in sintesi:
 - l’adozione di una delibera con budget fisso, senza inserimento dei lotti e degli affidatari, perché rilevati direttamente dagli ordini che saranno emessi;
 - la redazione di un ordine per ogni singola fornitura da collegare alla suddetta delibera indicando sull’ordine il C.I.G. di riferimento (va preso un C.I.G. per ogni ordine); in tal modo il beneficiario dell’ordine diventa l’aggiudicatario del flusso AVCP;
- **ritenuto** necessario, al fine di semplificare le procedure di acquisto di farmaci e presidi infungibili e/o per i quali non è stato possibile esperire formali procedure di gara, garantendo la tempestiva assistenza farmaceutica ai pazienti senza procurare disagi, adottare un unico atto deliberativo con il quale autorizzare la U.O.S.D. Farmacia Distrettuale di Potenza ad acquistare tali prodotti sanitari e che costituisce atto formale propedeutico alla liquidazione delle fatture;

- **precisato** che:
 - l'utilizzo di un contratto di somministrazione aperto, comporta la fornitura subordinata alla sola effettiva necessità e, pertanto gli ordini sono emessi solo sulla base dei piani terapeutici che perverranno da parte dei centri prescrittori;
 - il contratto di somministrazione, sulla base delle quotazioni richieste alla ditta, consente l'acquisto dei soli prodotti necessari, legato esclusivamente alle esigenze, evitando da un lato giacenze inutili e dall'altro permettendo l'acquisto in tempi brevi dei prodotti di cui trattasi;
- **verificato** che la spesa sostenuta per la fornitura di farmaci non ricompresi in nessuna gara di appalto dispensati dalla farmacia distrettuale di Potenza è passata da un importo di € 1.600.000 del 2014 ad € 7.948.923,00 del 2015;
- **considerato** che tale incremento, per circa € 6.200.000,00, è stato determinato dall'acquisto e dispensazione dei nuovi farmaci per la cura dell'epatite HCV correlata;
- **considerato**, altresì, che per i succitati farmaci anti epatite sono in corso procedure di gara e che, pertanto, gli stessi verranno acquistati in futuro con riferimento economico alla gara regionale in unione di acquisto;
- **stimato**, pertanto, in € 10.000.000,00 l'importo presunto per l'acquisto di farmaci e presidi infungibili e/o per i quali non è stato possibile esperire formali procedure di gara, necessario a coprire il fabbisogno per il triennio 01.04.2016 – 31.03.2019;
- con il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Giuste le motivazioni espresse nella narrativa che precede:

- **di autorizzare** la U.O.S.D. Farmacia Distrettuale di Potenza ad acquistare i farmaci (H, ex HOsp2 ora APHT, farmaci C x malattie rare, esteri, legge 648/96), i presidi sanitari e/o nutrizionali infungibili e/o per i quali non è stato possibile esperire formali procedure di gara, necessari a garantire le prestazioni di “continuità terapeutica ospedale territorio” ad assistiti residenti nel territorio del D.S.B. II° di Potenza;
- **di autorizzare** la U.O.S.D. Farmacia Distrettuale ad acquistare e dispensare i farmaci classificati A/APHT quando la Regione Basilicata individua quale modalità di distribuzione degli stessi quella diretta da parte delle strutture pubbliche;
- **di autorizzare** la U.O.S.D. Farmacia Distrettuale di Potenza ad acquistare farmaci, diagnostici, presidi medico-chirurgici e altro materiale sanitario infungibili e/o per i quali non è stato possibile esperire formali procedure di gara necessari a garantire la fornitura dei punti di C.A., del 118 sede di Potenza, della casa circondariale e dell'istituto di pena per minori di Potenza, delle case protette afferenti al Distretto Sanitario di II° livello di Potenza;
- **di autorizzare** la U.O.S.D. Farmacia Distrettuale di Potenza ad acquistare i farmaci a base di sostanze stupefacenti di cui al D.P.R. 309/90 infungibili e/o per i quali non è stato possibile esperire formali procedure di gara, necessari a garantire l'approvvigionamento della struttura SERT di Potenza;
- **di disporre** che l'acquisizione del Codice Identificativo di gara C.I.G., come previsto dalla deliberazione dell' AVCP del 3.11.2010, dovrà essere fatta per singolo ordinativo e da riportare sullo stesso;
- **di autorizzare** la U. O. Economico Patrimoniale a pagare direttamente le fatture inviate dalle ditte produttrici delle specialità medicinali, dei diagnostici e dei presidi medico-chirurgici acquistati, previo il visto di conformità e di congruità apposto dal dirigente responsabile della U.O.S.D. Farmacia Distrettuale di Potenza, o suo delegato;
- **la somma** di € 10.000.0000 stimata quale importo presunto per l'acquisto di farmaci e presidi infungibili e/o per i quali non è stato possibile esperire formali procedure di gara, necessario a coprire il

fabbisogno per il triennio 01.04.2016-31.03.2019, viene imputata al budget del centro di responsabilità e di costo Assistenza Farmaceutica Territoriale Potenza;

- **di dare atto** che l'avviso di post-informazione è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell' Azienda Sanitaria;
- **di trasmettere** il presente provvedimento a cura della U.O. proponente alle UU.OO. Aziendali interessate.

Anna Belli

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Carretta

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Massimo De Fino

Giovanni Battista Bochicchio

Giacomo Chiarelli

Il Direttore Sanitario
Massimo De Fino

Il Direttore Generale
Giovanni Battista Bochicchio

Il Direttore Amministrativo
Giacomo Chiarelli

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.
