ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 78 DEL 24/01/2018

Proposta n. 123 del 23/01/2018

STRUTTURA PROPONENTE: IL COORDINATORE DELL'AREA TEMATICA "APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI" ATS SARDEGNA

Roberto Di Gennaro

OGGETTO: MISURE URGENTI PER ASSICURARE FORNITURE ESSENZIALI PRINCIPALMENTE DI FARMACI, NELLE MORE DELL'ESPLETAMENTO DELLE PROCEDURE CAT SARDEGNA

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'estensore	Dott.ssa Francesca Deledda	Firmato digitalmente da DELEDDA FRANCESCA Data: 2018.01.23 13:32:24 +01'00'
Il Responsabile del Procedimento	Avv. Roberto Di Gennaro	Firmato digitalmente da DI GENNARO ROBERTO Data: 2018.01.23 13:31:42 +01'00'
Responsabile della Struttura/Servizio Proponente		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI [] NO [X]

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI [ ] NO [X]

IL COORDINATORE DELL'AREA TEMATICA
"APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI" ATS SARDEGNA

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 11 del 18/01/2017 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

DATO ATTO:

- che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;
- che è stato individuato, in via eccezionale e provvisoria il Coordinatore aziendale dell'Area Tematica Approvvigionamento beni e servizi, nella persona di R. Di Gennaro, Provveditore dell'ASSL di Olbia (deliberazioni del Direttore Generale ATS n. 39 del 13/02/2017 e n. 446 del 22/06/2017);

PREMESSO QUANTO SEGUE:

- che la categoria merceologica dei farmaci risulta inclusa nel DPCM del 24/12/2015; quindi la gestione degli acquisti dei farmaci è assegnata ai Soggetti Aggregatori Consip e CRC Sardegna (CAT Sardegna); pertanto, per quanto concerne gli approvvigionamenti di farmaci, ATS Sardegna, come le altre Aziende del SSR, deve obbligatoriamente aderire alle iniziative (Convenzioni o altro) di Consip e CRC - CAT Sardegna;
- che inoltre la Giunta Regionale ha approvato la delibera n. 49/1 del 27/10/2017, cui sono allegate le "*linee guida per la centralizzazione degli appalti di lavori, servizi e la fornitura di beni nell'ambito del territorio regionale*" che all'articolo 8, comma 2 prevedono che le amministrazioni comunichino al CRC Cat Sardegna l'esigenza di procedere ad acquisizioni relative a beni inclusi nel DPCM sopra richiamato, anche con iniziative autonome (ad esempio, eventuali gare ponte ex lege 232/2016, cosiddetta "Legge di stabilità" 2017) se non disponibili convenzioni o fattispecie simili

attive presso la Centrale di riferimento, al fine di consentire allo stessa di attivare accordi o convenzioni, eventualmente anche tramite altri soggetti aggregatori;
- che occorre altresì assicurare gli approvvigionamenti di farmaci in DPC, gestiti fino ad ora dalle strutture di Sassari, molti delle quali incluse in gara 1 CAT Sardegna;

DATO ATTO CHE:

- nella programmazione del CAT sono state inserite varie procedure, di cui, solo la prima aggiudicata (si tratta di "GARA 1"; la relativa comunicazione di aggiudicazione è pervenuta nell'agosto scorso), ma con convenzione non ancora pubblicata; ATS ha disposto l'adesione in via d'urgenza alla convenzione ma la mancata pubblicazione sta creando notevoli difficoltà (ad esempio, implica l'impossibilità di chiedere varianti sui fabbisogni, trasmessi al momento della progettazione della gara). In concreto si veda la nota PG/65244 del 22/12/2017, **allegata** alla presente per maggiore chiarezza, ricevuta però da ATS solo in data 18/01/2018, con la quale CAT ha riscontrato la richiesta di questo Coordinamento prot. 433729 del 19 dicembre 2017, riepilogando lo stato delle gare farmaci; non si evince tuttavia, nella citata nota, quando verrà pubblicata la convenzione relativa alla gara 1, nè quando sarà possibile attivare le ulteriori forniture incluse nelle ulteriori gare/procedure;
- si consideri che i fabbisogni di farmaci sono in continua evoluzione per varie ragioni; ad esempio, eventi imprevisti quali l'altissimo, rispetto al pur ricorrente fenomeno stagionale, numero di polmoniti conseguenti a sindrome influenzale registratosi in quest'inverno; l'immissione continua in commercio di nuovi farmaci; il variare della domanda sui farmaci in base all'evolvere delle patologie e alla mutate evidenze cliniche; lo scadere dei brevetti e la conseguente immissione in commercio di farmaci equivalenti, etc.
- al fine di far fronte alle criticità e garantire con tempestività la continuità assistenziale, ATS Sardegna ha assunto molteplici iniziative positive, di seguito riepilogate:

1) deliberazione n. 614 del 18/07/2017, mediante la quale: a) si è esercitata opzione di rinnovo semestrale sui farmaci in concorrenza, aggiudicati con gara Area Sud Sardegna; b) si sono negoziate le forniture dei farmaci sotto brevetto o unici, ex art. 63 c. 2 lettera b) nn. 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, per un periodo di 6 mesi;
2) deliberazione n. 840 del 15/09/2017, mediante la quale ATS Sardegna ha disposto l'adesione in via d'urgenza alla convenzione gara farmaci 1 CRC CAT Sardegna, al fine di garantire gli approvvigionamenti di quei farmaci, nel rispetto delle disposizioni legislative al riguardo;

3) tra le azioni positive, si richiama inoltre l'ordine di servizio del Direttore Sanitario PG/2018/25302 del 22/01/2018, con il quale ATS Sardegna ha individuato un nucleo di farmacisti con il compito di monitorare la situazione del mercato e occuparsi delle procedure di acquisizione dei farmaci, alla scadenza dei brevetti;

- occorre ora, nelle more delle aggiudicazioni delle ulteriori procedure da parte di CRC CAT Sardegna assumere ulteriori iniziative volte ad assicurare la continuità assistenziale; dopo ampio confronto tecnico con i Servizi Farmaceutici, si è convenuto di procedere come segue:

- in molti casi, i quantitativi dei farmaci aggiudicati in convenzione CAT 1 non sono sufficienti, a causa dell'evolvere della situazione rispetto a quando furono determinati i fabbisogni (primavera 2016); essendo impossibile, fino a quando la convenzione non sarà pubblicata, l'adesione effettiva e la formalizzazione delle richieste di varianti sui fabbisogni a suo tempo trasmessi (la stessa CAT ha fatto presente che l'adesione anticipata doveva essere rigorosamente limitata ai quantitativi aggiudicati in gara), si è reputato anzitutto indispensabile procedere con l'affidamento diretto alle ditte aggiudicatarie di CAT 1, ai patti e alle condizioni di convenzione, delle forniture ulteriori (differenza tra fabbisogno effettivo e quantitativi aggiudicati); a tal fine, si è predisposta specifica richiesta ad ANAC relativamente alla generazione CIG, posto che la spesa autorizzata per i farmaci, dopo l'aggiudicazione del soggetto aggregatore, è di soli 40.000,00 € annui, mentre la spesa differenziale su quei farmaci di ATS Sardegna stimata per assicurare continuità terapeutica è di gran lunga superiore;
- per i farmaci sotto brevetto ed unici, non compresi in gara farmaci 1 CAT: è in corso aggiornamento dei fabbisogni residui e di nuova genesi, inclusi i farmaci in DPC, cui seguirà provvedimento di aggiudicazione, con contratti nei quali sarà inserita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute aggiudicazioni CAT, purchè a condizioni pari o migliorative; a tal fine le strutture farmaceutiche sono impegnate a fornire i fabbisogni con la massima precisione possibile, anche predittiva, in un file unico che includa: a) il fabbisogno totale per lotto, dato dalla somma di quello ospedaliero, territoriale e DPC; b) la suddivisione del fabbisogno totale per lotto tra le 8 Aree, con distinguo per la DPC; trattasi di affidamento ponte ex l. 232/2016, cosiddetta "Legge di stabilità" 2017, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) n. 2 e n. 3 del D.lgs 50/2016, sussistendone i presupposti;
- per quanto concerne i farmaci non sotto brevetto nè unici, inclusi quelli in DPC: a) nell'immediato, è in istruttoria provvedimento di proroga dei contratti in scadenza al 31 gennaio, provvedendo ad eventuali integrazioni necessarie (ad esempio, i fabbisogni raccolti - piani terapeutici personalizzati - per quei farmaci biosimilari, oggetto di

contenzioso nella gara CAT, per i quali lo stesso soggetto aggregatore ha invitato a provvedere autonomamente fino a quando non sia risolto il contenzioso), dimensionando i fabbisogni sugli effettivi consumi previsti dai Servizi Farmaceutici (anche in questo caso, le strutture farmaceutiche stanno determinando i fabbisogni con la massima precisione possibile, costituiti dalla somma di quelli ospedalieri, territoriali e in DPC) - trattasi di contratti ponte ex l. 208/15; b) istruirà gara ponte (ex l. 232/2016, cosiddetta "Legge di stabilità" 2017) previa informativa al CAT, da espletare tramite SDA Consip.

- considerati i tempi tecnici di qualunque procedura strutturata di approvvigionamento dal sorgere dell'esigenza, si è inoltre reputato indispensabile, con separato provvedimento, costituire un budget, a valenza ATS, per far fronte alle emergenze/urgenze (anche di dispositivi medici), nelle more del perfezionamento delle procedure d'acquisto ed eventualmente di variante - nei limiti dell'ammissibilità - su contratti preesistenti; il budget coprirà, in sostanza, le seguenti casistiche: a) farmaci non compresi negli affidamenti sopraccitati e nelle successiva delibere integrative, di immediata necessità (ad esempio, perchè nessun fabbisogno era stato rilevato, al momento della progettazione gare); b) farmaci di recente AIC o per i quali è stata modificata l'AIC, per i quali debbano già essere gestite prescrizioni; c) prodotti galenici/chimici per i quali è sopravvenuta la necessità di utilizzo o rispetto ai quali non esiste contratto o il contratto è incapiente; d) alimenti destinati ai fini medici speciali e integratori alimentari per i quali è sopravvenuta la necessità di utilizzo o rispetto ai quali non esiste contratto o il contratto è incapiente; e) dispositivi medici per i quali è sopravvenuta la necessità di utilizzo o rispetto ai quali non esiste contratto o il contratto è incapiente; principalmente questa acquisizioni saranno effettuate avvalendosi dei depositi regionali autorizzati SIMA - UNIFARM Sardegna - DIFARMA, assumendo quale parametro di riferimento della congruità, ove possibile, i migliori prezzi tra quelli di aggiudicazione reperibili sul sito Consip in relazione alle procedure espletate sullo sda, purchè recenti.

Detto budget, pur ripartito per quote nelle 8 Aree, sarà gestito da un coordinamento dei servizi farmaceutici che, accertato il fabbisogno urgente non coperto da contratto, determinerà quantità e modalità d'acquisto, acquisendo i relativi cig, mentre si avvia la procedura d'acquisizione ordinaria.

Le tipologie contrattuali sono in primis forniture; si potrà ricorrere all'accordo quadro, o accordo quadro plurimo, nei casi che, in base alle regole vigenti, saranno individuate dai servizi farmaceutici;

- in termini organizzativi, considerato che l'assetto di ATS è in divenire, si reputa opportuno mantenere l'attuale ripartizione dei compiti fino a nuovo provvedimento della Direzione Aziendale; detta ripartizione è la seguente:

- Provveditorato Nuoro: gestione procedure per farmaci sotto brevetto ed unici;
- Provveditorato Cagliari: gestione procedure per farmaci non sotto brevetto e non unici.

- Il provvedimento di costituzione del budget per le emergenze/urgenze sarà formalizzato dai Servizi Farmaceutici.
- L'esecuzione contrattuale delle forniture dei farmaci, per quanto riguarda le quote in DPC continuerà ad essere gestita dal Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASSL di Sassari.

I provvedimenti di acquisizione previsti dal presente provvedimento sono in istruttoria e quindi non sono ancora esattamente determinabili i relativi valori, che tuttavia è certo che superino ampiamente la soglia dei 10 milioni di euro, oltre la quale è indispensabile sottoporre gli atti a controllo preventivo ex art. 29 della L. 10/2006; per tale ragione, il presente atto sarà inviato a controllo; tuttavia i relativi provvedimenti attuativi saranno nel frattempo istruiti e eseguiti nella misura indispensabile a garantire continuità assistenziale, fermo che fino all'esito del controllo la spesa complessiva non potrà essere superiore a 10 milioni di euro.

- CRC Cat Sardegna è stato messo a conoscenza di quest'insieme di iniziative con due note (nota prot. PG/19406 del 16/01/2018 e nota prot.27869 del 23/01/2018);

PROPONE

- **DI AUTORIZZARE** il seguente programma delle acquisizioni, nelle more delle aggiudicazioni delle gare CRC CAT Sardegna**:**

- l'affidamento diretto per 6 mesi, prorogabili di ulteriori 6 mesi, alle ditte aggiudicatarie di gara farmaci CAT 1, ai patti e alle condizioni di convenzione, delle forniture ulteriori (differenza tra fabbisogno effettivo e quantitativi aggiudicati), a condizione che ANAC, in deroga alla disciplina vigente, consenta la generazione CIG;
- l'affidamento diretto per 6 mesi, prorogabili di ulteriori 6 mesi, ai produttori o agli esclusivisti delle forniture di farmaci sotto brevetto ed unici, non compresi in gara farmaci 1 CAT, inclusi i farmaci in DPC,
- l'affidamento delle forniture dei farmaci non sotto brevetto nè unici, inclusi quelli in DPC: a) nell'immediato, mediante proroga per 6 mesi, prorogabili di ulteriori 6 mesi, dei contratti in scadenza al 31 gennaio, provvedendo ad eventuali integrazioni necessarie (ad esempio, i fabbisogni raccolti - piani terapeutici personalizzati - per quei farmaci biosimilari, oggetto di contenzioso nella gara CAT, per i quali lo stesso soggetto aggregatore ha invitato a provvedere autonomamente fino a quando non sia risolto il contenzioso), dimensionando i fabbisogni sugli effettivi consumi previsti dai Servizi Farmaceutici - trattasi di contratti ponte ex l. 208/15; b) l'istruttoria di gara ponte (ex l. 232/2016, cosiddetta "Legge di stabilità" 2017) di durata annuale, prorogabile, ex art. 106 c. 11 del D.Lgs 50/2016, come da clausola contenuta nel bando e disciplinare tipo ANAC, da espletare su SDA Consip, salva diversa disposizione da parte del soggetto aggregatore CAT Sardegna.

- la costituzione di un budget, a valenza ATS, soggetto a reintegro in base all'effettivo utilizzo, per far fronte alle emergenze/urgenze di farmaci e di altri beni, tra i quali, anche i dispositivi medici, nelle more del perfezionamento delle procedure d'acquisto ed eventualmente di variante - nei limiti dell'ammissibilità - su contratti preesistenti; il budget, da dimensionare su istruttoria condotta dai Servizi farmaceutici, sarà utilizzato nei seguenti casi: a) farmaci non compresi negli affidamenti sopraccitati di immediata necessità; b) farmaci di recente AIC o per i quali è stata modificata l'AIC, per i quali debbano già essere gestite prescrizioni; c) prodotti galenici/chimici per i quali è sopravvenuta la necessità di utilizzo o rispetto ai quali non esiste contratto o il contratto è incapiente; d) alimenti destinati ai fini medici speciali e integratori alimentari per i quali è sopravvenuta la necessità di utilizzo o rispetto ai quali non esiste contratto o il contratto è incapiente; e) dispositivi medici per i quali è sopravvenuta la necessità di utilizzo o rispetto ai quali non esiste contratto o il contratto è incapiente, dando atto che principalmente questa acquisizioni saranno effettuate avvalendosi dei depositi regionali autorizzati SIMA - UNIFARM Sardegna - DIFARMA, assumendo quale parametro di riferimento della congruità, ove possibile, i migliori prezzi tra quelli di aggiudicazione reperibili sul sito Consip in relazione alle procedure espletate sullo sda, purchè recenti.

- **DI DARE ATTO** che al presente provvedimento seguiranno provvedimenti attuativi delle procedure sopra descritte, eseguibili limitatamente al valore complessivo di euro 10 milioni fino all'esito del controllo sul presente atto ex art. 29 della L.R. 10/2006;
- **DI DISPORRE:**
  - che nei contratti di fornitura di cui sopra sia inserita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute aggiudicazioni CAT, purchè a condizioni pari o migliorative;
  - di mantenere, per l'esecuzione del presente provvedimento e di quelli attuativi qui previsti, l'attuale ripartizione dei compiti fino a nuovo provvedimento espresso della Direzione Aziendale, così sinteticamente riassunta:
    - Provveditorato Nuoro: gestione procedure per farmaci sotto brevetto ed unici;
    - Provveditorato Cagliari: gestione procedure per farmaci non sotto brevetto e non unici.
    - provvedimento di costituzione del budget per le emergenze/urgenze: formalizzazione a cure dei Servizi Farmaceutici;
    - esecuzione contrattuale delle forniture dei farmaci, per quanto riguarda le quote in DPC: gestione da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASSL di Sassari.
- **DI INVIARE** a controllo il presente provvedimento ex art. 29 della L.R. 10/2006;

- **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento è assunto senza impegno di spesa, posto che da esso non derivano oneri immediati e diretti a carico di ATS-Sardegna;
- **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alle Strutture e ai soggetti coinvolti nei procedimenti oggetto di trattazione a cura del Coordinamento approvvigionamento beni e servizi e al Servizio Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE ASSL DI OLBIA
CON INCARICO DI COORDINATORE AREA TEMATICA APPROVVIGIONAMENTO BENI SERVIZI
Roberto Di Gennaro

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**	
Dott. Francesco Enrichens Enrichens Francesco Firmato digitalmente da Enrichens Francesco Data: 2018.01.24 10:19:37 +01'00'		Dott. Stefano Lorusso Lorusso Stefano Firmato digitalmente da Lorusso Stefano Data: 2018.01.24 10:06:37 +01'00'	
FAVOREVOLE	[ ]	FAVOREVOLE	[x]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE ATS

Dott. Fulvio Moirano

Moirano Fulvio

Firmato digitalmente da Moirano Fulvio
Data: 2018.01.24 12:55:12 +01'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) nota CAT Sardegna - PG/65244 del 22/12/2017 e relativi allegati.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) nota prot. n. _____ del __/__/____ del Direttore/Responsabile della SS/SC_____.

2) _____.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 24/01/2018 al 08/02/2018

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Comunicazione ASSL Sassari

Dott. / Dott.ssa _____

LEI GAVINO Firmato digitalmente da LEI GAVINO
Data: 2018.01.24 15:26:13 +01'00'