ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 1045 DEL 01/10/2018

Proposta **n. _____ DEL _____**
STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA DEGLI ACQUISTI E LOGISTICA
Avv. Roberto di Gennaro

OGGETTO: ACQUISTO FARMACI IN REGIME DI ESCLUSIVA PER IL FABBISOGNO ATS (MAVIRET, GAZYVARO, PLENADREN): RATIFICA PROCEDURE DI AFFIDAMENTO IN VIA D'URGENZA

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'istruttore Il Responsabile del Procedimento	Sig.ra Mariantonietta Arvai	ARVAI MARIANTONIETTA Firmato digitalmente da ARVAI MARIANTONIETTA Data: 2018.07.26 14:17:20 +02'00'
Responsabile f.f. della SC afferente al Dipartimento	Avv. Roberto Di Gennaro	Firmato digitalmente da:PODDA ANTONELLO Organizzazione:Regione Autonoma della Sardegna/8000287092 Unita':Servizio Sanitario Regionale Data:08/08/2018 16:25:23
Il Responsabile del Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute
SI [ ] NO [ ] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO[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 DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA DEGLI ACQUISTI E

LOGISTICA SANITARI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 376 del 09/03/2018 con la quale è stato attribuito al Dott. Roberto di Gennaro l'incarico di Direttore del Dipartimento Gestione Accentrata Degli Acquisti e Logistica;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale ATS n. 229 del 13/02/2018 con cui è stato conferito al Dott. Antonello Podda l'incarico di Direttore della S.C. Acquisti Servizi Sanitari, afferente al Dipartimento di Gestione Accentrata Degli Acquisti e Logistica;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 1210 del 11/12/2017 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;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di *(Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicita', trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni,* (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

VISTA la deliberazione n. 800 del 15/06/2018 "*Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS. CC. afferenti al Dipartimento Gestione accentrata degli Acquisti e Logistica, nonché alle S.S. CC. di supporto alle direzioni di ASSL ed al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti*";

VISTA la determinazione n. 3851 del 11/05/2018 del Dipartimento gestione Accentrata Acquisti e Logistica con la quale è stato individuato l'avv. Roberto Di Gennaro quale sostituto, in caso di assenza o impedimento, del Direttore della S.C. Acquisti Servizi Sanitari dott. Antonello Podda.

DATO ATTO che:

-sulla base del disposto di cui alla delibera 78 del 24 gennaio 2018, al Servizio Provveditorato della ASSL di Nuoro – oggi denominato S.C. Acquisti Servizi Sanitari - è stato confermato l'incarico, già assunto con atto n. 614 del 18 luglio 2017 ovvero la " negoziazione dei farmaci unici ed innovativi" posto che per i farmaci in concorrenza il CAT Sardegna, sulla base delle competenze attribuite dal DPCM 15 dicembre 2015 in materia di acquisizione beni, ha indetto ed espletato le procedure d'acquisto di farmaci, mediante sistema dinamico della Pubblica Amministrazione, aggiudicando le tre procedure con determinazioni :

n. 40322 – Rep. 2095 del 08 agosto 2017 Farmaci 1

n. 10 - prot. 215 del 22 gennaio 2018 Farmaci 2

alle quali sono seguite Determine di rettifica delle aggiudicazioni,

- nella fase transitoria, al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti e ridurre gli impedimenti, causa di possibili ed eventuali disservizi, si è convenuto che ogni singola Struttura portasse a termine gli atti non ancora definiti, fino a nuove disposizioni,

- le singole ASSL sono state autorizzate ad assumere provvedimenti anche fuori dalle proprie competenze al fine di garantire gli obiettivi correlati alla salvaguardia dei LEA, previo accordo informale tra le singole Aziende;

DATO ATTO che, in virtù di quanto su richiamato, questa Azienda ha gestito alcuni approvvigionamenti di farmaci in regime di estrema urgenza provvedendo ad acquisire i CIG per gli importi determinati dai quantitativi di volta in volta comunicati, in attesa di perfezionare le procedure di acquisizione in conformità alle previsioni dell'ordinamento;

DATO ATTO che, come da corrispondenza in atti con il Soggetto Aggregatore regionale:

- le procedure di acquisizione farmaci, aggiudicati dal CAT Sardegna, in alcuni casi non sono sufficienti a soddisfare le esigenze espresse dagli utilizzatori in merito ai fabbisogni di farmaci ritenuti indispensabili per la normale e quotidiana attività sanitaria in ragione dei bisogni collegati alla “continuità terapeutica”,

- altre procedure di acquisizione farmaci erano in itinere o erano ancora da avviare al momento in cui è stato necessario fronteggiare i fabbisogni operativi di ATS;

DATO ATTO altresì che, per i farmaci unici aggiudicati dal CAT, relativamente ai quali il fabbisogno triennale a suo tempo comunicato al Soggetto Aggregatore è risultato insufficiente anche solo a garantire il fabbisogno annuale di ATS, si è ricevuta autorizzazione a procedere direttamente alle negoziazioni fino a concorrenza dei fabbisogni effettivi;

VISTO pertanto, il file “A” allegato alla presente, recante l'elenco dei farmaci per i quali, nell'immediato, su disposizione, sono stati registrati i CIG comunicati alle singole ASSL e per i quali con la presente si formalizza l'acquisto;

DATO ATTO che il presente provvedimento riguarda i seguenti 3 casi, rientranti nelle fattispecie sopra descritte:

- con Determinazione AIFA n. 1612 del 25 settembre 2017, pubblicata in G.U. n. 226/2017, l'AIFA, concludendo la procedura di rimborsabilità, ha autorizzato la commercializzazione del farmaco Maviret, utilizzato nella cura dell'epatite C, riconoscendo il requisito di “innovatività terapeutica” fino al 26 aprile 2020 in quanto 1° farmaco pangenotipico,

- sulla base delle caratteristiche del prodotto e del prezzo accordato alle strutture pubbliche , gli specialisti dei Centri prescrittori hanno predisposto la programmazione per l'acquisto del farmaco correlato al fabbisogno annuale dei soggetti arruolabili,

- la programmazione della molecola “Idrocortisone cpr mg. 20 e mg. 5”, aggiudicata con Gara CAT 1 alla ditta Shire col nome commerciale “Plenadren”, è stata attualizzata sulla

base delle reali esigenze manifestate da ciascuna singola ASSL, posto che il fabbisogno triennale ATS non risultava sufficiente a coprire le necessità dell'esercizio in corso,

- su richiesta delle ASSL di Nuoro ed Olbia, è stato sollecitato l'acquisto del farmaco Gazyvaro, utilizzato nella cura di pazienti affetti da Leucemia linfatica cronica, registrato con Determina AIFA 1484/2017 pubblicata in G.U. n. 203 del 31 agosto 2017, con la quale è stato autorizzato il regime di rimborsabilità,

- con Delibera del Direttore Generale n. 413/2018, è stata autorizzata l'anticipazione delle forniture di farmaci di cui all'aggiudicazione CAT Sardegna - procedura n. 3 - tra quali risultano compresi il prodotto Maviret – aggiudicato alla ditta AbbVie - e Gazyvaro – aggiudicato alla ditta Roche - per i quali, pertanto, si è provveduto a chiudere i precedenti contratti ed ad aprire nuovi contratti derivanti da aggiudicazioni CAT;

TENUTO CONTO che, per quanto espresso nei precedenti capoversi e dato atto che le Autorizzazioni di spesa sono riferite alle singole Aree Socio Sanitarie non si assume, contestualmente alla presente deliberazione, l'impegno di spesa a copertura delle forniture per le quali si autorizza l'acquisto;

PROPONE

1)DI RATIFICARE le procedure d'urgenza espletate per l'acquisto, in regime di affidamento diretto, dei farmaci esclusivi:

Maviret, acquisito dalla ditta AbbVie per il quantitativo precedente l'aggiudicazione CAT – CIG 7349530006 – Importo CIG: € 1.223.973,00

Gazyvaro, acquisito dalla ditta Roche per il quantitativo precedente l'aggiudicazione CAT- CIG:736500740B – Importo CIG: € 757.531,00

posto che, a far data da marzo 2018, è stata resa esecutiva la Delibera n. 413/2018 "anticipazione delle forniture di cui alle aggiudicazioni operate con procedura n. 3 dal CAT Sardegna";

2)DI RATIFICARE le procedure d'urgenza espletate per l'incremento del valore contrattuale della fornitura del farmaco Plenadren, posto che i quantitativi triennali - aggiudicati con Gara CAT 1 – si sono rivelati insufficienti a garantire le esigenze ATS nell'esercizio in corso - CIG: 7390405323 – Importo CIG: € 181.794,00;

3) DI INCARICARE la S.C. "Servizio Programmazione e Controllo" di ciascuna singola ASSL ad assumere le Autorizzazioni di spesa sul sistema contabile AREAS per gli importi attribuiti ad ogni singola ASSL;

4) DI TRASMETTERE copia del presente atto alle Strutture direttamente interessate alla gestione della presente deliberazione - Strutture Acquisti ATS e Servizi Farmaceutici di ciascuna singola ASSL – ed alla Struttura Complessa Segreteria di direzione strategica, Affari Generali ed atti amministrativi per la pubblicazione sull'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA DEGLI ACQUISTI E LOGISTICA
Avv. Roberto di Genna

DI GENNARO ROBERTO

Firmato digitalmente da DI GENNARO ROBERTO
Data: 2018.09.06 11:37:42 +02'00'

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Francesco Enrichens Enrichens Francesco Firmato digitalmente da Enrichens Francesco Data: 2018.09.19 16:59:57 +02'00'		Dott. Stefano Lorusso Lorusso Stefano Firmato digitalmente da Lorusso Stefano Data: 2018.09.12 13:08:27 +02'00'	
FAVOREVOLE	[X]	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

1) 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: 2018.09.27 19:37:06 +02'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) File “A”

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell’Albo Pretorio on-line dell’ATS dal 01/10/2018 al 16/10/2018

Il Direttore della Struttura Complessa Segreteria di direzione strategica, affari generali e atti amministrativi (o il suo delegato)

SPANU FRANCESCO MARCO Firmato digitalmente da SPANU FRANCESCO MARCO
Data: 2018.10.01 10:40:12 +02'00'