

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Fornitura di farmaci esteri.

Struttura Proponente:	UOC - Procedure di Acquisto e Contratti
Responsabile del procedimento:	Eleonora Gargiulo
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Salvatore Di Maggio

Proposta N° 263 del 20/02/2023

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La delibera comporta impegno di spesa: **SI**

Aut. Conto 501010113: 1.212-2023

Aut. Conto 501010113: 1.212-2023

NON COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria: **Tiziana Baseggio**

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Positivo

Data: **2023-02-23**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Sabrina Cenciarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: **2023-02-24**

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

DATO ATTO

- che, con Deliberazione n. 765 del 13.07.2022, il Dott. Salvatore Di Maggio è stato confermato nella titolarità dell'incarico quinquennale di Direttore della UOC "Procedure di Acquisto e Contratti";
- che, con Deliberazione n.108 del 03/02/2023, al Dott. Salvatore Di Maggio è stato conferito l'incarico triennale di Responsabile dell'Area Economico Finanziaria della Committenza e Patrimonio Aziendale

PRESO ATTO

Della nota acquisita al R.U. n. 2338/202 (in atti), con la quale il Direttore UOC Assistenza Farmaceutica ha chiesto l'acquisto di alcune specialità medicinali esteri non commercializzati sul territorio italiano specificando che, in ottemperanza alle vigenti normative e disposizioni regionali, è prevista l'erogazione da parte delle Farmacie aziendali di medicinali esteri, non oggetto di gare nazionali, regionali ed aziendali;

Che, nella medesima nota, è riportato un elenco dei farmaci esteri da acquistare, elenco da intendersi meramente esemplificativo e non tassativo, attesa la variabilità della richiesta assistenziale, come da schema sottostante:

farmaci
Dantrium 25mg 50cps
Diacomit bustine 500mg 60 bust
Glycopyrrolate 1 mg cpr
Megamilbedoce 10fl 10mg/2ml
Prolixin 25mg/ml 1 fl
Pyrazinamid 500mgh cp
Fluphenazine decanoato fl 25mg/ml 1 ml
Cellcept 1gr/5ml 175ml
Thiola 100cpr riv 250mg

DATO ATTO

Che il D.M. 11/02/1997 e s.m.i. regola l'approvvigionamento dei farmaci non registrati in Italia, ma regolarmente registrati all'estero;

Che, in base al suddetto D.M., le Farmacie Ospedaliere e le ASL, in condizioni eccezionali e per motivate esigenze, possono importare medicinali non registrati in Italia per l'utilizzo degli stessi esclusivamente in ambito ospedaliero;

RILEVATO

pertanto, che:

- l'importazione di farmaci dall'estero da parte delle ASL e/o Aziende Ospedaliere si rende necessaria nei casi in cui mancano alternative terapeutiche ovvero le terapie sono carenti;
- qualora un farmaco non sia reperibile sul territorio nazionale o sia temporaneamente carente, l'AIFA può autorizzare direttamente l'acquisto del medicinale all'estero per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali e/o delle Aziende Ospedaliere;

che i farmaci esteri possono essere importati sul territorio nazionale in diversi casi:

- qualora il medico consideri la terapia con farmaci non presenti in Italia indispensabile ed insostituibile e sia giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità;
- qualora il farmaco registrato in Italia sia carente o mancante sul mercato nazionale;

DATO ATTO

che occorre garantire, stante la peculiarità farmacologica e terapeutica rivestita dai principi attivi in esame, sia l'attuale livello di assistenza a favore degli utenti già in trattamento, sia le scorte minime di magazzino per fronteggiare l'urgenza per i pazienti di nuova ammissione in regime di ricovero che domiciliare;

RITENUTO

pertanto, che il rifornimento dei farmaci di che trattasi, possa essere garantito, laddove le modalità di acquisto e la normativa vigente in materia lo consentano, direttamente dalla UOC Assistenza Farmaceutica, tramite l'emissione di regolare ordinativo di fornitura, per i quantitativi e con la cadenza previsti nei piani terapeutici programmati dalle strutture sanitarie utilizzatrici;

CONSTATA

l'esigenza di destinare un somma pari ad € 50.000,00 iva esclusa per l'acquisizione di dei prodotti rientranti nella fattispecie in esame, la cui utilizzazione sia giudicata urgente ed improcrastinabile dai Responsabili Sanitari utilizzatori;

TENUTO CONTO

Del costo complessivo per l'approvvigionamento delle specialità medicinali di che trattasi, per l'anno 2023, stimato dalla UOC richiedente in euro 50.000,00 iva esclusa.

ATTESO

che l'onere complessivo presunto per far fronte ai fabbisogni di questa Azienda per la fornitura di specialità medicinali erogabili dal SSN, non registrati in Italia o di recente importazione per l'anno 2023 stimato in complessivi € 55.000,00 (IVA 10% inclusa) è da imputare sul conto di bilancio 501010113 – Medicinali esteri senza AIC.

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

PROPONE

- Di autorizzare l'acquisizione di farmaci esteri erogabili dal SSN, non registrati in Italia, quali unica risorsa terapeutica necessaria per il trattamento di pazienti affetti da gravissime patologie cliniche, per l'ammontare complessivo presunto di € 50.000,00 iva esclusa;

- di dare mandato alla UOC Assistenza Farmaceutica di provvedere direttamente all'emissione degli ordinativi di fornitura dei medicinali esteri indispensabili a garantire la necessaria assistenza terapeutica degli attuali assistiti, secondo i valori dichiarati dalla richiamata UOC con comunicazione email del 09.02.2023

ditta Ottopharma (piva 02457060032) euro 35.000,00 iva esclusa – CIG **ZCC39FAF42**

ditta Farmacia Internazionale (piva 02130320035) euro 15.000,00 iva esclusa – CIG **ZA839FAF5C**

- di demandare alla UOC Assistenza Farmaceutica la verifica circa l'effettiva possibilità di erogare il farmaco, di volta in volta necessario, da parte di questa Azienda secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- di imputare l'onere corrispondente ad € 55.000,00 (IVA 10% compresa) sul conto economico 501010113 – “Medicinali esteri senza AIC” Bilancio di esercizio 2023 costituendo apposita sub autorizzazione di spesa a valere sulla Macro 1;
- di dare atto che il DEC è la Dottoressa Pina Gomma, Dirigente Farmacista e referente per la ASL di Latina delle Malattie Rare e Neurodegenerative;
- di dare atto che i CIG per l'acquisto di che trattasi sono i seguenti: **ZCC39FAF42** (ditta Ottopharma) e **ZA839FAF5C** (ditta Farmacia Internazionale) e che il CUP non è stato generato, non trattandosi di investimento mediante acquisto di beni finalizzati allo sviluppo, come previsto dalla L. n. 144 del 17 maggio 1999;
- di dare atto che, in ordine agli adempimenti derivanti dalle previsioni di cui all' art. 1, c. 32 della L. 190/2012 recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione” e dall'art. 37 D. Lgs. 33/2013, in materia di trasparenza della P.A., il presente provvedimento e le informazioni previste dalla cit. norm., verranno pubblicate sul sito istituzionale dell'Ente;
- di dichiarare, stante l'urgenza, il presente provvedimento immediatamente esecutivo

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del Procedimento e il Dirigente attestano, inoltre, l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

IL RUP

Dott.ssa Eleonora Gargiulo

Il Direttore

Dott. Salvatore Di Maggio

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00041 del 15.03.2021 di nomina della Dott.ssa Silvia Cavalli quale Direttore Generale della Azienda Sanitaria Locale di Latina;

ESAMINATA la proposta che precede;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale;

Tutto ciò premesso e per le motivazioni sopra esposte

DELIBERA

- Di autorizzare l'acquisizione di farmaci esteri erogabili dal SSN, non registrati in Italia, quali unica risorsa terapeutica necessaria per il trattamento di pazienti affetti da gravissime patologie cliniche, per l'ammontare complessivo presunto di € 50.000,00 iva esclusa;
- di dare mandato alla UOC Assistenza Farmaceutica di provvedere direttamente all'emissione degli ordinativi di fornitura dei medicinali esteri indispensabili a garantire la necessaria assistenza terapeutica degli attuali assistiti, secondo i valori dichiarati dalla richiamata UOC con comunicazione email del 09.02.2023

ditta Ottopharma (piva 02457060032) euro 35.000,00 iva esclusa – CIG **ZCC39FAF42**

ditta Farmacia Internazionale (piva 02130320035) euro 15.000,00 iva esclusa – CIG **ZA839FAF5C**

- di demandare alla UOC Assistenza Farmaceutica la verifica circa l'effettiva possibilità di erogare il farmaco, di volta in volta necessario, da parte di questa Azienda secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- di imputare l'onere corrispondente ad € 55.000,00 (IVA 10% compresa) sul conto economico 501010113 – “Medicinali esteri senza AIC” Bilancio di esercizio 2023 costituendo apposita sub autorizzazione di spesa a valere sulla Macro 1;
- di dare atto che il DEC è la Dottoressa Pina Gomma, Dirigente Farmacista e referente per la ASL di Latina delle Malattie Rare e Neurodegenerative;
- di dare atto che i CIG per l'acquisto di che trattasi sono i seguenti: **ZCC39FAF42** (ditta Ottopharma) e **ZA839FAF5C** (ditta Farmacia Internazionale) e che il CUP non è stato generato, non trattandosi di investimento mediante acquisto di beni finalizzati allo sviluppo, come previsto dalla L. n. 144 del 17 maggio 1999;

- di dare atto che, in ordine agli adempimenti derivanti dalle previsioni di cui all' art. 1, c. 32 della L. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione" e dall'art. 37 D. Lgs. 33/2013, in materia di trasparenza della P.A., il presente provvedimento e le informazioni previste dalla cit. norm., verranno pubblicate sul sito istituzionale dell'Ente;
- di dichiarare, stante l'urgenza, il presente provvedimento immediatamente esecutivo

Il Direttore Generale

Dott.ssa Silvia Cavalli