

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1788 _____

del 17.11.2021

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63 com. 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide da destinare alla S.C. Farmacia dell'ARNAS "G. Brotzu". O.E. Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare Srl. Spesa complessiva € 7.385,00 oltre Iva di legge. CIG Z4133EA3EF.

PDTD/2021/1925

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17.11.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con Delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- CONSIDERATO** che, con nota NP/2021/9239 del 02.11.2021, in allegato alla presente (All. A fg. 6), il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura annuale, dall'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide al fine di garantire la continuità terapeutica presso le Strutture utilizzatrici dell'ARNAS "G. Brotzu", per un importo complessivo di € 7.385,00 oltre Iva di legge;
- DATO ATTO** che lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare produce i medicinali elencati nella sezione "Farmaci Orfani" del proprio sito web, ai sensi dell'art. del D.Lgs 219/06, su richiesta scritta e non sollecitata da parte dei medici prescrittori, a seguito di situazioni di carenza verificatesi per il mancato rinnovo dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dei titolari delle specialità medicinali di riferimento, tra i quali rientra il farmaco D-penicillamina 150 mg;
- DATO ATTO** che i farmaci sono ricompresi nelle categorie merceologiche contemplate nel DPCM 24.12.2015 e successivo DPCM del 11.07.2018 in cui è prevista la competenza esclusiva del Soggetto Aggregatore per l'espletamento della relativa gare d'appalto, con obbligo d'adesione in capo alla Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, ma che, allo stato attuale, la specialità medicinale in oggetto non è presente in alcuna procedura del Soggetto Aggregatore della Regione Sardegna, SardegnaCAT;

segue determinazione n. 1788 del 17.11.2021

- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63, com. 2, lett. b), punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- PRESO ATTO** delle condizioni per l'acquisto ed il costo a flacone da 50 capsule (€ 35,00 Iva di legge al 10% esclusa) del farmaco D - penicillamina 150 mg - capsule rigide pubblicate sul sito internet istituzionale dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in allegato alla nota Prot. n. NP/2021/9195;
- DATO ATTO** che la fornitura in oggetto resta, comunque, condizionata dalla facoltà di recedere anticipatamente dalla stessa qualora si addivenisse, nel frattempo, alla stipula dei nuovi contratti derivanti dalle procedura di gara SardegnaCAT relative al medicinale in questione;
- RITENUTO** pertanto, di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) del D.Lgs n. 50/16, in favore dell'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, la fornitura annuale, pari a n. 10.550 capsule, del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide al fine di garantire la continuità terapeutica presso le Strutture utilizzatrici dell'ARNAS "G. Brotzu", per un importo pari a € 7.385,00 oltre Iva di legge;
- DATO ATTO** che non sussistono conflitti di interesse con l'O.E. assegnatario della fornitura;
- VISTO** il D.Lgs n. 50/16 e la L. n. 241/90;

D E T E R M I N A

Per i motivi indicati in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) del D.Lgs n. 50/16, in favore dell'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, la fornitura annuale, pari a n. 10.550 capsule, del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide al fine di garantire la continuità terapeutica presso le Strutture utilizzatrici dell'ARNAS "G. Brotzu", per un importo pari a € 7.385,00 oltre Iva di legge;
2. dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari ad € 7.385,00 oltre Iva di legge, verrà imputata sul Conto n. A501010101 del Piano dei Conti – Centro di Costo Strutture Richiedenti;
3. di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D. Lgs n. 50 del 18.04.16;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

Avv. Federica Pillai

14
OK

Prot. N° 1884 del 29/10/2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

NP/2021/9195
DEL 02/11/2021

SEDE

OGGETTO: richiesta annua D-Penicillamina 150 mg capsule rigide

Si trasmette il fabbisogno annuo del farmaco D-Penicillamina 150mg capsule rigide per il trattamento di 9 pazienti, da acquistare presso:

Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare

Via Reginaldo Giuliani 201-50141 Firenze

Partita IVA: 07281771001 C.F. 97254170588

Descrizione	Quantità	Prezzo unitario	Totale (iva escl.)
D-Penicillina 150mg capsule rigide	10.550	€ 0,70	€ 7.385,00

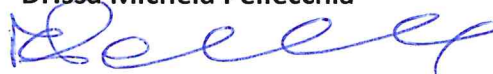
Importo totale € 7.385,00 IVA esclusa.

Si allega foglio informativo dell'Agenzia Industrie Difesa.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia



S.S.

Informazioni per l'acquisto di D-penicillamina 150 mg capsule rigide

La fornitura del farmaco è subordinata all'invio **contemporaneo** al seguente indirizzo e-mail: **produzione.oralifarmaceuticomilitare.it**, dei documenti riportati di seguito:

- 1) **Richiesta del medico ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo n. 219 del 24/04/2006 redatta sul modulo allegato alla comunicazione AIFA, prot. AIFA/PQ/ 77887/P.**
 Ulteriori informazioni sul sito www.farmaceuticomilitare.it
- 2) **Ordine di acquisto dell'Ente richiedente il farmaco. Tale ordine deve obbligatoriamente riportare i seguenti dati:**
 - l'indirizzo di posta elettronica della struttura richiedente;
 - le informazioni amministrative necessarie alla fatturazione elettronica (Cod. CIG, Cod. Univoco), come previsto dalla normativa vigente.

IL FARMACO HA SCADENZA 03/2023

- *Il n. delle capsule di D-penicillamina richieste nell'ordine di acquisto deve essere esattamente corrispondente alla richiesta del medico*
- *Le capsule di D-penicillamina 150 mg sono confezionate in flaconi da 50 cps, pertanto richiesta del medico e ordine di acquisto dovranno essere per multipli di 50 cps.*
- *La documentazione deve essere compilata in modo chiaro e leggibile. Le richieste incomplete o non leggibili non saranno evase.*

Costo del flacone da 50 cps : € 35,00 + IVA 10% = € 38,50 compresa IVA e spese di spedizione.

Tempo stimato per l'allestimento della fornitura in oggetto: orientativamente **30 gg** a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine completo della documentazione prevista.

Consegne Urgenti con garanzia di domiciliazione: hanno un costo di € 0,80/km, con minimo imponibile di € 100,00. Le destinazioni devono essere comunicate con un preavviso di 72 h e il richiedente deve accettare espressamente la maggiorazione. La suddetta modalità consente la spedizione del farmaco anche durante i periodi di chiusura del trasportatore (feste comandate e settimana centrale d'Agosto).

Riferimenti amministrativi per l'ordine d'acquisto:

AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Via Reginaldo Giuliani 201 - 50141 Firenze

Partita IVA: 07281771001 C.F. 97254170588

Il pagamento dovrà avvenire tramite bonifico sul conto corrente aperto presso la BANCA D'ITALIA – Tesoreria Centrale intestato a Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare

IBAN IT20I0100003245350200025011 entro 30 gg. dalla emissione della fattura.

Ulteriori informazioni sul sito www.farmaceuticomilitare.it

modello_fabbisogno_annuale_D_penicillamina

A: Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
 Via R. Giuliani 201 - 50141 Firenze
 Fax 055 451866 PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

E p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
 Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
 Fax 06 59784313 PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

OGGETTO: Richiesta fabbisogno annuale _____ di "D-penicillamina 150 mg capsule rigide penicillamina cloridrato" ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.n. 219

Il sottoscritto dott. _____

Medico in servizio presso _____

CHIEDE

La fornitura annuale del medicinale "**D - Penicillamina 150 mg capsule rigide - penicillamina cloridrato**" nella quantità di _____ per le finalità e le indicazioni dettagliate nella tabella allegata.

A tale riguardo dichiara di utilizzare il medicinale:

- su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità del fabbricante che lo produce in accordo alle GMP);
- previo ottenimento del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la potestà, nel rispetto della normativa vigente, nel caso in cui le indicazioni terapeutiche siano diverse da quelle indicate per la D-penicillamina negli elenchi di cui alla L. 648/1996.

Data

Il medico utilizzatore (firma per esteso)

Numero di telefono del medico:

Indirizzo di posta elettronica:

 Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL
(firma per esteso)

Numero di telefono :

Indirizzo di posta elettronica:

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso la quale deve essere effettuato l'invio:

Denominazione

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

Indirizzo

Cap

Città

Prov.

Azienda Ospedaliera/ASL

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

Tabella fabbisogno annuale D- Penicillamina 150 mg capsule rigide - Penicillamina cloridrato

Fabbisogno annuale per pazienti in terapia					
Iniziali paziente	Data di nascita	Patologia	Inclusione in elenco L.648/96*	Schema posologico	Confezioni Totali
Fabbisogno come antidoto negli avvelenamenti					
Fabbisogno a scopo diagnostico					
Fabbisogno per scorta di reparto					
Totale Confezioni					

Il Medico o il Farmacista utilizzatore
(timbro e firma)

