

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000552	15/03/2024

OGGETTO: A.G.P. – Autorizzazione, ai sensi dell' art. 76 comma del d. lgs. 36/2023, alla fornitura di preparazioni galeniche a base di cannabis 01.01.2024 – 31.12.2024. Provvedimenti.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 2024000639 DEL 13/03/2024

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 14/03/2024 13:41 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 14/03/2024 15:00 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 15/03/2024 10:14 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 15/03/2024 10:03 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **15/03/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 15/03/2024 10:17
Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239/DG del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria formulata dalla competente UOS Acquisizione Beni e della proposta del Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

PREMESSO

che la Regione Puglia, in attuazione del D.M. del 18.04.2007, inizialmente con la DGR n. 308 del 09.02.2010 e, successivamente, con la Legge Regionale n.2 del 12.02.2014, ha riconosciuto il diritto del cittadino all'utilizzo, per finalità terapeutiche, di medicinali e preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi, disciplinandone le modalità di erogazione a carico Servizio Sanitario Regionale

che, con Deliberazione del Direttore Generale n.1371/2017 e per le motivazioni in essa contenute, venivano recepiti il nuovo Decreto Ministeriale del 23/03/2017 che fissava il prezzo della materia prima in € 9,00 al grammo e gli esiti della manifestazione di interesse finalizzata alla predisposizione di apposito Elenco delle Farmacie di Bari e Provincia disponibili alla fornitura delle preparazioni a base di cannabis, nella formulazione "cartine/filtri", stabilendo, per singola prescrizione, quale criterio di individuazione della Farmacia fornitrice la minor distanza tra la sede di quest'ultima ed il domicilio dell'Assistito avente diritto, al fine di evitare a quest'ultimo disagi nel ritiro di tali specialità galeniche

che, con Deliberazione del Direttore Generale n.1815/2017, il cui contenuto si richiama integralmente, si recepisce l'esito delle verifiche volte ad individuare, nell'ambito del predetto Elenco, le Farmacie disponibili alla fornitura dei preparati nelle ulteriori formulazioni "olio" e "capsule", sulla base di nuove specifiche prescrizioni mediche di preparazioni galeniche a base di cannabis

che, con Deliberazione del Direttore Generale n.25/2018, il cui contenuto si richiama integralmente, questa Amministrazione recepisce il Decreto Ministeriale del 22/09/2017 (*Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali* - G.U. n. 250 del 25/10/2017), con il quale veniva confermato in € 9,00 al grammo il prezzo di vendita della sostanza "Cannabis infiorescenze" e regolamentati i costi relativi agli oneri di preparazione e ad eventuali oneri aggiuntivi (*incrementi e supplementi*)

EVIDENZIATO

che questa Azienda, nelle more dell'attivazione del Laboratorio aziendale per la preparazione di tali prodotti galenici nella formulazione cartine/filtri, ha garantito dal 2017 ad oggi, senza soluzione di continuità, il diritto degli Assistiti ad acquisire i preparati di che trattasi; da ultimo con Deliberazione del D.G. n° 474/2023, il cui contenuto si richiama integralmente, per l'anno 2023

che, nell'imminenza della scadenza contrattuale (31.12.2023), i competenti uffici dell'Area Gestione Patrimonio, con nota prot. 92851 del 12.12.2023, agli atti della predetta Area, hanno chiesto ai Direttori del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco e dell' Area Farmaceutica Territoriale di fornire informazioni in merito alla tempistica concernente la definitiva internalizzazione dell'attività di preparazione di prodotti galenici a base di cannabis e di stimare, altresì, il fabbisogno annuale delle suddette preparazioni onde consentire, ai competenti Uffici AGP, l'assunzione dei provvedimenti volti a garantire, senza soluzione di continuità, la fornitura in parola in favore degli Assistiti aventi diritto

che, con nota prot. n. 96532 del 29.12.2023, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore dell'Area Farmaceutica Territoriale ha informato che, allo stato, il laboratorio galenico aziendale sito presso la Farmacia Territoriale di Altamura è in grado di soddisfare solo in parte le prescrizioni degli assistiti aventi diritto, evidenziando quindi la necessità di continuare l'approvvigionamento delle preparazioni galeniche in parola nella formulazione cartine ed olio per il tramite delle Farmacie Convenzionate, trasmettendo la stima annuale di spesa, suddivisa tra le predette Farmacie, risultata in incremento rispetto all'annualità precedente

EVIDENZIATO

che gli uffici competenti dell'Area Gestione Patrimonio, nelle more della formalizzazione del presente provvedimento, nel lasso temporale gennaio/febbraio 2024, hanno concluso l'attività, svolta per legge tramite piattaforma di approvvigionamento digitale certificata, finalizzata ad ottenere, da parte delle Farmacie Convenzionate affidatarie, giusta Deliberazione D.G. n. 474/2023, conferma della disponibilità alla fornitura delle preparazioni galeniche nella formulazione cartine ed olii per l'anno 2024, alle condizioni di cui al Decreto Ministeriale del 22/09/2017

che tutte le Farmacie Convenzionate interessate hanno confermato, tramite piattaforma Empulia, la propria disponibilità a tale fornitura alle predette condizioni previste dal Decreto Ministeriale del 22/09/2017, ad eccezione della Farmacia Capochiani Dott.ssa Giusi che, seppur sollecitata, non ha proceduto all'iscrizione all'albo dei fornitori presente sulla predetta piattaforma telematica e, pertanto, al momento non può risultare affidataria della fornitura in parola

che al fine di garantire la continuità terapeutica a beneficio dei pazienti in trattamento, l'Area Gestione Patrimonio ha dato avvio all'esecuzione anticipata della fornitura, ricorrendo i presupposti normativi di cui all'art. 17, comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023, inserendo nel gestionale di magazzino i contratti propedeutici all'emissione degli ordinativi NSO di fornitura (con validità **gennaio – dicembre 2024**), in favore delle seguenti Farmacie Convenzionate, nei termini riepilogati nella tabella sottostante:

VALIDITA	COD. FORN.	DESCR. FORN.	Formulazione	Testata contratto (iva esclusa al 10%)	TESTATA contratto (iva inclusa al 10%)	Valore Cig	CIG
01.01.2024 - 31.12.2024	24242	FARMACIA DICIOLLA srl	cartine	€ 105.514,72	€ 116.066,19	120.582,53 €	B03EB4E5AB
01.01.2024 - 31.12.2024	24242	FARMACIA DICIOLLA srl	oli	€ 15.067,81	€ 16.574,59		
01.01.2024 - 31.12.2024	68998	FARMACIA LOZUPONE SNC	cartine	€ 6.951,76	€ 7.646,94	€ 6.951,76	B066BB8231
01.01.2024 - 31.12.2024	26011	FARMACIA SAN ROCCO DI STRAZIOTA ERN	cartine	€ 482.702,25	€ 530.972,48	759.438,70 €	B05372D40E
01.01.2024 - 31.12.2024	26011	FARMACIA SAN ROCCO DI STRAZIOTA ERN	oli	€ 276.736,45	€ 304.410,10		
01.01.2024 - 31.12.2024	53820	FARMACIA LEONE SNC DI A. LEONE & C.	cartine	€ 9.566,71	€ 10.523,38	€ 9.566,71	B052C0F775
01.01.2024 - 31.12.2024	59742	FARMACIA SOLAZZO SNC	oli	€ 41.283,19	€ 45.411,51	€ 81.419,81	B051B2C801
01.01.2024 - 31.12.2024	59742	FARMACIA SOLAZZO SNC	cartine	€ 40.136,62	€ 44.150,28		
01.01.2024 - 31.12.2024	64255	FARMACIA RUBINO DEL DOTT. TOTIRE AN	cartine	€ 119.498,90	€ 131.448,79	139.947,90 €	B040C6DAC1
01.01.2024 - 31.12.2024	64255	FARMACIA RUBINO DEL DOTT. TOTIRE AN	oli	€ 20.449,00	€ 22.493,90		
01.01.2024 - 31.12.2024	64548	FARMACIE CATALANO-DE LEONARDIS SNC	cartine	€ 32.718,40	€ 35.990,24	40.898,00 €	B0526D78F4
01.01.2024 - 31.12.2024	64548	FARMACIE CATALANO-DE LEONARDIS SNC	oli	€ 8.179,60	€ 8.997,56		
01.01.2024 - 31.12.2024	70008	FARMACIA S.ELIA MARTELLA DR. GUIDO	oli	€ 211.899,40	€ 233.089,34	434.198,32 €	B051921869
01.01.2024 - 31.12.2024	70008	FARMACIA S.ELIA MARTELLA DR. GUIDO	cartine	€ 222.298,92	€ 244.528,81		
Valore Complessivo				€ 1.593.003,73	€ 1.752.304,11		

CONSIDERATI i seguenti presupposti di fatto e di diritto che caratterizzano il presente provvedimento:

- erogazione di medicinali e preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi agli assistiti aventi diritto, per finalità terapeutiche
- ambito territoriale dei fornitori (individuati nelle farmacie convenzionate) circoscritto a quello della provincia di Bari, al fine di garantire la minor distanza tra il domicilio degli assistiti aventi diritto e le farmacie fornitrici
- attuale possibile evasione parziale delle prescrizioni delle preparazioni galeniche in parola a carico del laboratorio galenico dell'ASL Bari
- elemento economico predeterminato dal richiamato DM del 22/09/2017

RITENUTO, pertanto, **di affidare**, per l'anno **2024**, la fornitura delle preparazioni galeniche a base di cannabis (nella formulazione alternativa cartina/olio), ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, in favore delle Farmacie Convenzionate di cui alla suddetta Tabella, per un valore complessivo pari ad € 1.752.304,11 (iva inclusa), precisando che l'Area Farmaceutica Territoriale individuerà, di volta in volta, la Farmacia fornitrice sulla base del criterio della minor distanza tra la sede di quest'ultima ed il domicilio dell'Assistito avente diritto, evidenziando che trattasi di forniture per le quali le condizioni economiche sono predefinite dal citato Decreto Ministeriale 22/09/2017 e che, limitatamente alla formulazione *cartine/filtri*, è prevista l'eventuale anticipata risoluzione dei contratti alla data di definitiva e completa operatività del laboratorio galenico aziendale

PRECISATO che qualora, nel periodo di validità del presente provvedimento, dovessero pervenire nuove istanze di inserimento nel predetto Elenco da parte di altre Farmacie Convenzionate, le stesse verranno autorizzate alla fornitura in parola previa assunzione di apposita Determinazione Dirigenziale

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato

di affidare, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, per l'anno **2024**, nelle more della definitiva e completa operatività del laboratorio galenico aziendale, alle Farmacie Convenzionate indicate nella tabella appresso riportata, la preparazione di sostanze galeniche a base di cannabis, nelle formulazioni *cartine/filtri*, *olio* e *capsule*, realizzate secondo i principi previsti dalla Farmacopea Ufficiale e dalle Norme di buona preparazione, alle condizioni stabilite dal Decreto Ministeriale del 22/09/2017 e relativi allegati, nei termini e per gli importi indicati nel seguente prospetto riepilogativo:

VALIDITA	COD. FORN.	DESCR. FORN.	Formulazione	TESTATA iva esclusa.	TESTATA iva inclusa al 10%	Valore Cig
01.01.2024 - 31.12.2024	24242	FARMACIA DICIOLLA srl	cartine	€ 105.514,72	€ 116.066,19	
01.01.2024 - 31.12.2024	24242	FARMACIA DICIOLLA srl	oli	€ 15.067,81	€ 16.574,59	120.582,53 €
01.01.2024 - 31.12.2024	68998	FARMACIA LOZUPONE SNC	cartine	€ 6.951,76	€ 7.646,94	€ 6.951,76
01.01.2024 - 31.12.2024	26011	FARMACIA SAN ROCCO DI STRAZIOTA ERN	cartine	€ 482.702,25	€ 530.972,48	
01.01.2024 - 31.12.2024	26011	FARMACIA SAN ROCCO DI STRAZIOTA ERN	oli	€ 276.736,45	€ 304.410,10	759.438,70 €
01.01.2024 - 31.12.2024	53820	FARMACIA LEONE SNC DI A. LEONE & C.	cartine	€ 9.566,71	€ 10.523,38	€ 9.566,71
01.01.2024 - 31.12.2024	59742	FARMACIA SOLAZZO SNC	oli	€ 41.283,19	€ 45.411,51	
01.01.2024 - 31.12.2024	59742	FARMACIA SOLAZZO SNC	cartine	€ 40.136,62	€ 44.150,28	€ 81.419,81
01.01.2024 - 31.12.2024	64255	FARMACIA RUBINO DEL DOTT. TOTIRE AN	cartine	€ 119.498,90	€ 131.448,79	
01.01.2024 - 31.12.2024	64255	FARMACIA RUBINO DEL DOTT. TOTIRE AN	oli	€ 20.449,00	€ 22.493,90	139.947,90 €
01.01.2024 - 31.12.2024	64548	FARMACIE CATALANO-DE LEONARDIS SNC	cartine	€ 32.718,40	€ 35.990,24	
01.01.2024 - 31.12.2024	64548	FARMACIE CATALANO-DE LEONARDIS SNC	oli	€ 8.179,60	€ 8.997,56	40.898,00 €
01.01.2024 - 31.12.2024	69573	FARMACIA CAPOCHIANI DOTT.SSA GIUSI	cartine	€ 15.268,05	€ 15.268,05	€ 15.268,05
01.01.2024 - 31.12.2024	70008	FARMACIA S.ELIA MARTELLA DR. GUIDO	oli	€ 211.899,40	€ 233.089,34	
01.01.2024 - 31.12.2024	70008	FARMACIA S.ELIA MARTELLA DR. GUIDO	cartine	€ 222.298,92	€ 244.528,81	434.198,32 €
Valore Complessivo				€ 1.608.271,78	€ 1.767.572,16	

di dare atto

che, l'Area Gestione Patrimonio, nelle more della formalizzazione del presente provvedimento e per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, ha provveduto a dare avvio all'esecuzione anticipata della fornitura, ricorrendo i presupposti normativi di cui all'art. 17, comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023, inserendo nel gestionale di magazzino i contratti propedeutici all'emissione degli ordinativi di fornitura (con validità 01/01-31/12/2024) in favore delle suddette Farmacie Convenzionate

che, limitatamente alla formulazione *cartine/filtri*, è prevista l'eventuale anticipata risoluzione dei contratti alla data di definitiva e completa operatività del laboratorio galenico aziendale

che qualora, nel periodo di validità del presente provvedimento, dovessero pervenire nuove prescrizioni e richieste di fornitura in favore di altre Farmacie Convenzionate di cui all'Elenco riportato in narrativa, le stesse verranno autorizzate mediante assunzione di apposite Determinazioni Dirigenziali

che la spesa complessiva riveniente dal presente provvedimento, stimata in presuntivi **€ 1.767.572,16 iva inclusa al 10%**, viene imputata sul conto economico 70010000020 (medicinali senza AIC) del Bilancio di competenza

che compete all'Area Farmaceutica Territoriale l'emissione centralizzata degli ordinativi e la gestione complessiva degli approvvigionamenti, sino alla liquidazione delle fatture

che per la fase di esecuzione del contratto, il RUP è affiancato dal DEC, individuato nel Direttore dell'Area Farmaceutica Territoriale o suo delegato, ai sensi degli artt. 102 e 111 d. Lgs. 50/2016 s.m.i

di notificare il contenuto del presente provvedimento, a cura dei competenti Uffici AGP, alle Farmacie Convenzionate interessate, al Direttore dell'Area Farmaceutica Territoriale e al Direttore dell'Area Risorse Finanziarie, per i rispettivi adempimenti di competenza

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000020 - Medicinali senza AIC	2024	1.767.572,16

CONTIENE liquidazione NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali




DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	
-----------------------------------	--

PROPOSTA N.RO 20240000639 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000552 DEL 15/03/2024

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Favano Annalisa	 Firmato digitalmente il 13/03/2024 14:24
Responsabile UOS/UOSD	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 13/03/2024 14:25
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	 Firmato digitalmente il 13/03/2024 16:22