

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS - AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI SANLURI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASL N° 139 DEL 12/01/2018

Proposta n. 67 del 10/01/2018

STRUTTURA PROPONENTE: SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dott.ssa Maria Gabriella Mallica

OGGETTO: Fornitura specialità medicinale "Spinraza" – Autorizzazione procedura urgente art.63, comma 2, lettera b), del Dlgs. 50/2016 - O.E. Biogen Italia Srl - CIG 73469341BC

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 Sandra Olla	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Sandra Olla	
Responsabile della Struttura/Servizio Proponente	Dott.ssa Maria Gabriella Mallica	

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

SI []

NO []

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

SI []

NO []

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 141 del 29.12.2016 di nomina del Dott. Antonio Onnis quale Direttore dell'Area Socio Sanitaria Locale di Sanluri;

VISTI i provvedimenti del Direttore Generale n. 11 del 18.01.2017 e n. 22 del 06.02.2017 di attribuzione delle funzioni/attività ai Direttori delle Aree Socio-Sanitarie;

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 ss.mm.ii. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, 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 richiesta del 9/01/2018 – prot. NP/2018/1579, allegata alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale (alleg. A), con la quale il direttore del Servizio Farmaceutico Aziendale rappresenta la necessità di acquisire con urgenza il farmaco ATC M09AX07 SPINRAZA 12 mg - fiale da 5 ml - n.6 confezioni, commercializzato in regime di privativa industriale, prescritto dal Policlinico Gemelli di Roma ad un paziente residente nel territorio di competenza della ASSL Sanluri, affetto da Atrofia muscolare spinale (SMA);

PRESO ATTO di quanto indicato dalla RAS con nota con nota prot. 28727 del 4/12/2017 (alleg.B), che in merito alla fornitura del farmaco per uso umano Spinraza da parte del Policlinico A.Gemelli per pazienti residenti in Sardegna, evidenzia quanto segue:

- che con l'accordo negoziale di cui alla determinazione n.1611/2017, pubblicata in GU Serie Generale n.226 del 27/09/2017, ai fini della rimborsabilità, il medicinale SPINRAZA è stato riclassificato dalla Agenzia Italiana del Farmaco in classe H/OSP,
- che al medicinale in menzione è stato attribuito dall'AIFA il requisito dell' innovatività terapeutica, ai sensi dell'art.1,commi 1 e 2, dell'Accordo Stato Regioni del 18/11/2010 e lo stesso deve essere prescritto e somministrato da Centri autorizzati, attualmente non presenti nel Regione Sardegna;
- che nelle more dell'inserimento della stessa specialità nell'elenco dei medicinali soggetti a compensazione interregionale, la ATS dovrà provvedere con urgenza al suo acquisto, assicurando la consegna diretta alla Farmacia ospedaliera del Policlinico Gemelli di Roma;

APPURATO

- che il farmaco di cui trattasi non risulta incluso nella convenzione CAT o in altri contratti già attivi in ATS;
- che, ai sensi di quanto indicato con nota prot. NP/2017/84064 del 6/10/2017, a firma del Coordinatore aziendale dell'Area Tematica "Approvvigionamento di beni e servizi", per i farmaci non inclusi in convenzione CAT o in altri contratti già attivi in ATS occorre inviare i fabbisogni al Servizio Provveditorato della ASSL di Nuoro, incaricato per l'avvio della relativa procedura di acquisizione;

CONSIDERATO il carattere di estrema urgenza della richiesta e dell'impossibilità da parte della ASSL di Nuoro di acquisire in tempi brevi il farmaco SPINRAZA;

APPURATO che nelle more delle procedure centralizzate di acquisizione e di formalizzazione dei relativi contratti, i servizi farmaceutici delle singole Aree dovranno garantire gli approvvigionamenti di estrema urgenza (verbale incontro del 22/11/2017 tra provveditori e una rappresentanza dei Farmacisti di ATS Sardegna);

RICHIAMATO l'art.63, co.2 lett. b) del D.lgs 50/2016 , il quale prevede l'utilizzo della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara qualora "....le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico .."

VISTO il preventivo di spesa (alleg. C), presentato dall'O.E. Biogen Italia srl, fornitore in regime di privativa industriale del farmaco SPINRAZA, che prevede il costo di € 70.000,00 , s/Iva, per singola fiala;

RITENUTO di dover dare soluzione urgente alle necessità di cui sopra, procedendo all'acquisto del farmaco dall' O.E. Biogen Italia, con riserva per la ASSSL Sanluri di risolvere anticipatamente il relativo contratto, a seguito della definizione dell'iniziativa di acquisto a valenza ATS

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

DI AUTORIZZARE l'acquisizione urgente, ai sensi dell'art.63, comma 2, lettera b), del Dlgs. 50/2016, della seguente specialità medicinale:

Farmaco	ATC	Ditta Fornitrice	Quantità	Costo unitario	Costo Totale presunto s/Iva	Costo Totale presunto c/Iva
SPINRAZA	M09AX07	BIOGEN ITALIA SRL	3	70.000,00	€ 210.000,00	€ 231.000,00

DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 210.000,00 oltre IVA 10 %, pari a complessivi € 231.000,00, verrà registrato sul bilancio dell'esercizio 2018 e verrà finanziato come di seguito rappresentato:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	CODICE DI CONTO	CONTO	ANNO AUT.	NUM.AUT.	SUB AUT.	IMPORTO IVA INCLUSA
UA06	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	2018	1	3	€ 231.000,00

CIG 73469341BC

DI STABILIRE che l'affidamento è esecutivo con decorrenza immediata.

DI DARE ATTO che sulla base dell'accordo negoziale, citato in premessa, l'O.E. Biogen fornirà due confezioni gratuite della dose iniziale di carico , a fronte della rendicontazione pervenuta da AIFA.

DI RISERVARE alla ASSSL di Sanluri la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto di cui sopra, a seguito di definizione della procedura di acquisizione a valenza ATS.

DI INCARICARE quale Responsabile di Procedimento per la fase di Esecuzione (RPE) e Direttore per la fase di esecuzione del contratto (DEC) , il Direttore del Servizio Farmaceutico Aziendale.

DI DARE COMUNICAZIONE del contenuto della presente all' O.E. interessato.

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Servizio Farmaceutico e al servizio Provveditorato per gli adempimenti di competenza e al Servizio Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'ASSSL di Sanluri.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO

Dott. ssa Maria Gabriella Mallica
(firma apposta sul frontespizio)

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI SANLURI

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;

DETERMINA

- 1) **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di determinazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE DELL'ASSL DI SANLURI

Dott. Antonio Onnis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

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

2) _____.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

A) nota prot. n.NP/2018/1579 del 9/01/2018 del Direttore del Servizio Farmaceutico Aziendale

B) nota RAS Prot. 28727 del 4/12/2017

C) Nota del 8/01/2018 – preventivo di spesa Biogen srl .

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL di Sanluri dal 12 /01 / 2018 al 27 /01 / 2018

Delegato _____

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali

Dr. Bernardino Chessa