

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-386 DEL 09/06/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

Autorizzazione acquisto e affidamento fornitura urgente specialità medicinale "NICETILE", per trattamento pazienti affetti da malattia rara. O.E. Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A..
CIG: ZCC1EE05C3

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria 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.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **09/06/2017** al **24/06/2017**

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

VISTA la legge Regionale n. 17 del 27.02.2016 di istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

VISTA La Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 e smi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 06.02.2107, avente ad oggetto l'individuazioni delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute

VISTA la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;

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 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;

PREMESSO

- che il DPCM, pubblicato nella G.U. n. 32 del 09.02.2016, attuativo dell'art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66 del 24.04.2014, ha individuato i farmaci tra le categorie di beni e servizi le cui gare dovranno essere espletate dai soggetti aggregatori, prevedendo altresì le soglie di obbligatorietà per le altre stazioni appaltanti;
- che la L.R. 29 maggio 2007, n. 2, come modificato dall'articolo 1 comma 9 della L.R. 5 marzo 2008, n.3 ha istituito la Centrale Regionale di Committenza;
- che la Centrale regionale di committenza è stata inoltre designata come Soggetto Aggregatore per la Regione Sardegna, secondo quanto previsto dall'articolo 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con la Legge 23 giugno 2014, n. 89;
- che attualmente la fornitura di specialità medicinali è assicurata per la ASSL Cagliari dai contratti discendenti dalle deliberazioni nn. 1245/2015, 35/2016, 101/2016, 174/2016, 175/2016, 887/2016, 888/2016, 1052/2016, prorogati con deliberazione n. 1621/2016, nonché dalla deliberazione n. 891/2016 e dai contratti discendenti dalle deliberazioni nn. 949/2015, 1364/2016, 1204/2015, 1244/2015, 704/2015, 889/2015, prorogati con deliberazione n. 1729/2016;
- che è in atto la gara regionale per i farmaci attivata sul portale Consip www.acquistinretepa.it tramite Sistema Dinamico di Acquisizione, dalla Centrale di Committenza per la Regione Sardegna;

PREMESSO altresì che, nelle more dell'espletamento della suddetta gara, è necessario garantire il soddisfacimento di fabbisogni urgenti di specialità medicinali non ricompresi nei contratti sopraccitati, per le quali il fabbisogno è difficilmente programmabile in quanto trattasi di prodotti destinati ad assicurare il proseguo di terapie per malattie rare e/o personalizzate, per le quali sussiste la necessità di una disponibilità immediata al fine di non interrompere l'indispensabile attività assistenziale;

VISTE la nota NP/2017/48112 del 30/05/2017 (ALLEGATO "A") a firma della Responsabile della U.O.C. Farmaceutica, con la quale si rappresenta la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti, affetti da malattia rara, in trattamento con la specialità medicinale "**NICETILE**" fornita dall'O.E. Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A., attualmente non presente in alcun contratto discendente dai provvedimenti sopra citati;

ACQUISITA la documentazione, allegata alla sopraccitata nota, inerente alla fase dell'istruttoria svolta dallo stesso servizio richiedente;

RILEVATA la necessità e l'urgenza di dover garantire, senza soluzione di continuità, la fornitura in argomento, non oltre l'attivazione dei contratti discendenti dalla nuova procedura di gara regionale;

RITENUTO pertanto necessario, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara regionale autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, fino al 31/12/2017, all'O.E. Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A., della specialità medicinale "NICETILE" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 16.296,688, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti, affetti da malattia rara, in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 31/12/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A.	025369048	NICETILE*500MG 30 CPR GASTR	27.600	€ 0,37863	€ 10.450,188
Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A.	025369051	NICETILE*500MG OS 20 BUST.	12.500	€ 0,46772	€ 5.846,5
					€ 16.296,688

PRECISATO che, vista l'urgenza rappresentata dall'utilizzatore, è stato interpellato il suddetto Operatore Economico per le vie brevi, non essendovi i tempi tecnici necessari per procedere tramite Mepa/CAT Sardegna;

VISTI

- l' art. 63 comma 2 lett. c) D.lgs. n. 50/2016;
- la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. 17/2016;
- la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

per le motivazioni di cui in premessa:

- 1) autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, fino al 31/12/2017, all'O.E. Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A., della specialità medicinali "NICETILE" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 16.296,688, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti, affetti da malattia rara, in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 31/12/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A.	025369048	NICETILE*500MG 30 CPR GASTR	27.600	€ 0,37863	€ 10.450,188
Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A.	025369051	NICETILE*500MG OS 20 BUST.	12.500	€ 0,46772	€ 5.846,5
					€ 16.296,688

- 2) di individuare quale Responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Paolo Sanna, coadiuvato dal Responsabile dell'Unità Farmaceutica Centrale e dai Responsabili dei Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali;
- 3) di dare atto che la spesa graverà sull'esercizio finanziario corrente secondo la tabella di seguito riportata;

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	COD. CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO I.V.A. INCLUSA
2017	BS1 - acquisti da contratto	1	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale.	€ 17.926,36

- 4) di dare incarico al Responsabile del Procedimento di predisporre il relativo contratto di fornitura, mediante scambio di lettera commerciale, a favore dell' operatore economico sopraindicato;
- 5) di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore del operatore economico, nel rispetto del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i. fatte salve differenti pattuizioni, su presentazione di regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione della regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
- 6) di comunicare il presente provvedimento all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Resp. Istruttoria/dott.ssa PR
Coord Proc. Amm.ve e f.i. Serv. Acquisti/dott.ssa RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

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) autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, fino al 31/12/2017, all'O.E. Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A., della specialità medicinali "NICETILE" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 16.296,688, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti, affetti da malattia rara, in carico al Servizio Territoriale dell'ASSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 31/12/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A.	025369048	NICETILE*500MG 30 CPR GASTR	27.600	€ 0,37863	€ 10.450,188
Sigma Tau Ind. Far. Riu. S.p.A.	025369051	NICETILE*500MG OS 20 BUST.	12.500	€ 0,46772	€ 5.846,5
					€ 16.296,688

- 2) di individuare quale Responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Paolo Sanna, coadiuvato dal Responsabile dell'Unità Farmaceutica Centrale e dai Responsabili dei Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali;
- 3) di dare atto che la spesa graverà sull'esercizio finanziario corrente secondo la tabella di seguito riportata;

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	COD. CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO I.V.A. INCLUSA
2017	BS1 - acquisti da contratto	1	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale.	€ 17.926,36

- 4) di dare incarico al Responsabile del Procedimento di predisporre il relativo contratto di fornitura, mediante scambio di lettera commerciale, a favore dell'operatore economico sopraindicato;
- 5) di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore del operatore economico, nel rispetto del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i. fatte salve differenti pattuizioni, su presentazione di regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione della regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
- 6) di comunicare il presente provvedimento all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

ALLEGATO A

Prot. n. NP/2017/48112

Selargius, 30/05/2017

IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI NN 4 PAGINE
INCLUSA LA PRESENTE

Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

**OGGETTO: RICHIESTA FORNITURA FARMACO NICETILE (LEVOACETILCARNITINA
CLORIDRATO) CPR E BS PER MALATTIA RARA**

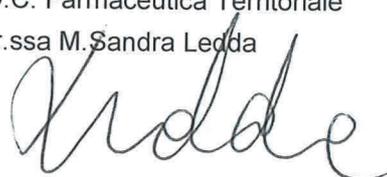
In riferimento a quanto in oggetto si ripropone la richiesta del farmaco NICETILE 500MG
CPR GASTR e NICETILE 500MG OS 20 BS come da prospetto allegato.

Il farmaco è inserito nei protocolli per il trattamento della Sclerosi Laterale Amiotrofica.

I Piani Terapeutici relativi alle prescrizioni specialistiche sono tenuti agli atti da questa struttura.

A disposizione per eventuali chiarimenti , si porgono cordiali saluti

Il Direttore U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Dr.ssa M. Sandra Ledda



Il Responsabile della SS Distribuzione Diretta
Dr.ssa Maria Francesca Orrù



SERVIZIO ACQUISTI

PRESA IN CARICO

31/05/2017

Prot. NR/2017/48112 del 30/05/2017

ATC	CODICE SISAR	SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARM	DITTA	OFFERTA DITTA	FABB. ANNO 2017	SPESA PRESUNTA	NOTE	CLASSIFICAZIONE FARMACO
N06BX12	1698	NICETILE*500MG 30 CPR GASTR	ACETILCARNITINA	CPR GASTR	SIGMA TAU INDUST FARM RIUN	€ 0,38	30.000	€ 11.400	MALATTIA RARA	C
N06BX12	1699	NICETILE*500MG OS 20 BUST.	ACETILCARNITINA	BS	SIGMA TAU INDUST FARM RIUN	€ 0,47	13.500	€ 6.345	MALATTIA RARA	C



Prot. n° PG/2017/19370

Cagliari 18.01.2017

URGENTE!!

Spett.le Ditta SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE
RIUNITE SOCIETA' PER AZIONI

SIGMAUFR@LEGALMAIL.IT

Oggetto: Richiesta di offerta:

Si richiede cortesemente la Vs migliore offerta per il/i prodotto/i sotto indicati:

CDN/ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO PER N° MESI
N06BX12	Levoaceticarnitina cloridrato cpr	0,37863 24 000
N06BX12	Levoaceticarnitina cloridrato bust	0,46772 8 000

Nel caso di dispositivi medici si prega di indicare la CND, il n° di Repertorio (RDM) se dovuto, e inviare la relativa scheda tecnica.

Nell'offerta indicare cortesemente anche i tempi di consegna

Nell'offerta economica si chiede di riportare le seguenti dichiarazioni

- Di non incorrere in nessuna delle cause di esclusione di cui all'articolo 80 del d.lgs 50/2016
- Di impegnarsi a rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 3 L. 136/2010

Si prega di rispondere entro e non oltre il 19.01.2017 stesso mezzo (via PEC)

In attesa di Vs cortese quanto sollecito riscontro, nel ringraziare si porgono distinti saluti.

Il Farmacista Dirigente

Migliori Condizioni IP e SSNes
Dopo la costituzione dell'ATS

19/1/17

SIGMA TAU I.F.R. S.p.A.
Procuratore Speciale
Dr. Umberto Bruga



ATS Sardegna - USSL Cagliari
Sede: Via Monte Grappa, 82
07100 Sassari
P. IVA: 00936650903
C.F.: 02005870903
servizio.informatico@asl8cagliari.it

Servizio Sanitario
Assistenza Farmaceutica
Via Peretti 2 palazzo C - Selargius
Tel 070 6093767 070 6093763
Fax 070 6093751
Responsabile: Dr. M.S. LEDDA

Prot. NP/2017/41766 del 10/05/2017

Al Responsabile DEL SERVIZIO Acquisti

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	SISAR	NOME COMMERCIALE	PREZZO UNITARIO RIFERIMENTO ANNO 2016	FABBISOGNO ANNUALE	VALORE €	esclusivo
N06BX02	Levoacetilcarnitina cloridrato	1698	NICETILE*500MG 30 CPR GASTR	€ 0,3786	33.000	€ 12.495,12	no
N06BX02	Levoacetilcarnitina cloridrato	1699	NICETILE*500MG OS 20 BUST.	€ 0,4677	15.000	€ 7.015,95	si
TOTALE						€ 19.511,07	

DESTINATO ALLA DISTRIBUZIONE DIRETTA MEDICINALE IN CLASSE C (PREZZO AL PUBBLICO AUMENTATO DAL 01 GENN 2017) FUORI PTR
 INSERITO NEI PROTOCOLLI PER IL TRATTAMENTO DELLA SLA (MALATTIA RARA), IN ASSOCIAZIONE CON IL RILUZOLO PAZIENTI IN TRATTAMENTO CIRCA 40

IL DIRETTORE U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE
 Dr.ssa M. Sandra Ledda


- DITTE DA CONTATTARE PER LE COMPRESSE
- 1 **Sigmatau Ind.farm.riunite Spa**
(TITOLARE AIC ANCHE DI STESSO MEDICINALE CON DIVERSO NOME COMMERCIALE (BRANIGEN))
 - 2 **Orlandi snc**

- DITTE DA CONTATTARE PER LE BUSTE
- 1 **Sigmatau Ind.farm.riunite Spa**

Medicinale in gr e bs inserito nelle GARA CAT N° 2 (applicazione finale x fine anno)
 Faccio as suggerire, visto l'importo:
 1) Di acquistare dalle ditte SIGMAU
 2) Di acquistare per almeno 8-10 test
 - gr N° 27.600
 - bs N° 12.500
 fare 15.05.17
 P.S. Le scorte sono giudicabili esaurite -
 15/05/2017

PRESA IN CARICO
 SERVIZIO ACQUISTI

15/05/2017