

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-552 DEL 13/07/2017

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, esclusiva, Soliris, per continuità terapeutica in pazienti affetti da malattia rara.

CIG: ZD71F23C4D

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 **13/07/2017** al **28/07/2017**

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 della specialità medicinale SOLIRIS EV FL 300MG 30ML è assicurata per la ASSL Cagliari dal contratto discendente dalla deliberazione **1052/2016**, prorogato con deliberazione n. 1621/2016,
- 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;

ATTESO che la specialità medicinale, SOLIRIS EV FL 300 mg 30 ml, classificata ai fini della rimborsabilità SSN "di uso esclusivo ospedaliero" – FASCIA H – è coperta da brevetto e risulta di uso consolidato presso i PP.OO., della Asl8 – Cagliari, "R. Binaghi" e "SS. Trinità", per n° 6 pazienti affetti da patologia rara quale la "Emoglobinuria Parossistica Notturna";

VISTA la nota NP/2017/56198 del 26/06/2017 (ALLEGATO "A") a firma della Dirigente Farmacista P.O. R. Binaghi, con la quale si rappresenta la necessità improrogabile di approvvigionamento di 9 fl della specialità medicinale esclusiva "**Soliris**", al fine di garantire, nell'immediato, la continuità terapeutica con almeno una somministrazione, ai pazienti affetti da malattia rara in trattamento con la specialità medicinale esclusiva in argomento fornita dall'O.E. Alexion Pharma Italy Srl;

PRECISATO che, come da richiesta del Responsabile dell'U.C.F. NP/2017/32331 del 07/04/2017, si è, nel contempo, provveduto ad implementare il budget iniziale del contratto di fornitura della specialità medicinale in oggetto, con il c.d. quinto di legge, pari a € 279.022,316, che, tuttavia, si è rivelato inadeguato per il soddisfacimento del fabbisogno stimato fino alla naturale scadenza contrattuale del 30/06/2017;

RILEVATA la necessità e l'urgenza di dover garantire, senza soluzione di continuità, la fornitura in argomento, per le esigenze immediate ed improrogabili, e comunque 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, per esigenze immediate e improrogabili, autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, all'O.E. Alexion Pharma Italy Srl., della specialità medicinali esclusiva "**Soliris**" per un importo totale di € 35.121,69, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per almeno 1 somministrazione per pazienti affetti da malattia rara in carico al P.O. R. Binaghi della ASSL Cagliari, nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Alexion Pharma Italy Srl.,	038083010	SOLIRIS EV FL 300 mg 30 ml	9	3.902,41	€ 35.121,69

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. b) 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. nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara regionale, per esigenze immediate e improrogabili, autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, all'O.E. Alexion Pharma Italy Srl., della specialità medicinali esclusiva "**Soliris**" per un importo totale di € 35.121,69, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per almeno 1 somministrazione per i pazienti affetti da malattia rara in carico al P.O R. Binaghi della ASSL Cagliari, nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
Alexion Pharma Italy Srl.,	038083010	SOLIRIS EV FL 300 mg 30 ml	9	3.902,41	€ 35.121,69

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	A50101010	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale.	€ 38.633,86

4. 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;
5. 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. nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara regionale, per esigenze immediate e improrogabili, autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, all'O.E. Alexion Pharma Italy Srl., della specialità medicinali esclusiva "Soliris" per un importo totale di € 35.121,69, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per almeno 1 somministrazione per i pazienti affetti da malattia rara in carico al P.O. R. Binaghi della ASSL Cagliari, nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
Alexion Pharma Italy Srl.,	038083010	SOLIRIS EV FL 300 mg 30 ml	9	3.902,41	€ 35.121,69

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	A50101010	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale.	€ 38.633,86

4. 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;
5. 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



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Cagliari

P.O. ROBERTO BINAGHI
SERVIZIO DI FARMACIA

Prot. **160- RICH. 35**

Cagliari 26/06/2017

IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI NN 2 PAGINE
INCLUSA LA PRESENTE

Al Servizio Provveditorato

Fax 3225

Alla U.F.C.

Viamail ucf.dipartimentofarmaco@asl8cagliari.it

Via fax 3303

Oggetto: **Richiesta di acquisto prodotti non coperti da contratto in urgenza**

OPERATORE ECONOMICO: **ALEXION PHARMA**

CND/ATC	codice sisar in uso	Descrizione prodotto	unita' di misura	quantita'	costo unitario	Spesa totale (costo unit. per n. pezzi)
L04AA25	82619	- SOLIRIS 300 mg fl. e.v. (eculizumab), ATC,	Flc.	9	<u>3.902,4</u> + IVA	

COME DA CONTRATTO 453/2016

Descrizione sintetica del bisogno: continuita' terapeutica per paziente gia' in trattamento. La Farmacia e' impossibilitata a dispensare il farmaco per la terapia. Farmaco in privativa industriale non sostituibile con terapia alternativa, classificato FARMACO ORFANO per l'emoglobinuria parossistica notturna.

Dati riferimento programmazione annuale della Farmacia: gara regionale in corso e ulteriore fabbisogno semestrale in data 22/05/2017 prot. 128. *(in allegato)*

Motivazione dell'affidamento diretto:

- 1) il valore annuo del bene da acquistare e' complessivamente inferiore a € 40.000 euro;
- X** sussistono le condizioni di urgenza che rendono necessario l'acquisto immediato del bene, senza consentire i tempi necessari per il completamento di una procedura di gara;
- X** le forniture da acquistare possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
- a) la concorrenza e' assente per motivi tecnici;
- X** la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprieta' intellettuale in quanto trattasi di specialita' medicinale in **privativa industriale**
- 4) I beni da acquistare non in precedenza programmabile e di valore complessivamente inferiore a 40 mila euro

Motivare _____

NOTE: (a cura dell'UCF): _____

ATS Sardegna - ASL Cagliari
P.O. "R. BINAGHI"
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA
Dr.ssa Gisella Carrucciu
DIRIGENTE FARMACISTA

Il Dirigente Farmacista
d.ssa Gisella Carrucciu

ATS Sardegna
Sede: Via Monte Grappa, 82
07100 Sassari
P. IVA: 00935850903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

ASSL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1
09047 Selargius
www.aslca.org

P.O. ROBERTO BINAGHI
SERVIZIO DI FARMACIA
TEL 070609.2945-3119
FAX 070.609.3120

ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
NP 2017/56198 del 26/06/2017 ore 13,56
Mitt.: ASL Cagliari P.O. Binaghi
Ass.: ASL Cagliari Servizio Acquisti
Class.: 1.4.6. Fasc.: 340 del 2017



Spett.le
ASL CAGLIARI
Servizio Acquisti
Via Pier della Francesca, 1
09047 SELARGIUS CA

serv.acquisti@pec.aslcagliari.it

Prot. N. 047.16/off/Alexion
Vs. protocollo 2016/78554 del 21/07/2016

Milano, 27/07/2016

OGGETTO: RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA FORNITURA URGENTE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "SOLIRIS 30 MG EV FL 30 ML" PER LE ESIGENZE DELL'ASL 8 DI CAGLIARI

La sottoscritta Alexion Pharma Italy S.r.l., con sede legale in Milano 20122 - Largo Corsia dei Servi, 3, iscritta alla Camera di Commercio di Milano dal 12/03/2007 al n° 05665070966, codice Attività n. 51461, in qualità di rappresentante locale di Alexion Europe s.a.s., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di SOLIRIS®, nella persona del Dottor Ugo Capolino Perlingieri, nato a Napoli il 28/12/1960 legalmente autorizzato a rappresentare la società nella sua qualità di Consigliere Delegato, sottopone alla Vostra attenzione la seguente offerta:

Principio attivo: eculizumab

SOLIRIS® - 300 mg concentrato per soluzione per infusione.

Conf. da: 1 flaconcino da 30ml contiene 300mg di eculizumab (10mg/ml) 300MG

Reg. Min. Sanità: 038083010 /E - ATC: L04AA25 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 4.600,00 (quattromilaseicento,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 4.600,00 (quattromilaseicento,zerozero)

Sconto Obbligatorio Temporaneo (*) su Prezzo ex-factory: 9,75% (nove,settantacinque per cento) ex Determine AIFA 03/07/06 e 29/09/06

Sconto aggiuntivo obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali (ex Determina AIFA 18/12/14, GU 08/01/15)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 3.902,41 (tremilanovecentodue,quarantuno)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 3.902,41 (tremilanovecentodue,quarantuno)

Quantità offerta 325 flaconcini

Totale fornitura (senza IVA) € 1.268.283,25

(unmilione duecentosessantottomiladuecentottantatre,venticinque)

Totale fornitura (con IVA) € 1.395.111,58

(unmilione trecentonovantacinquemilacentoundici,cinquantotto)

Sono inoltre previste due confezioni starter gratuite

(fornitura gratuita di 2 flaconcini per ciascun nuovo paziente che inizierà la terapia con SOLIRIS® a partire dal 15 Ottobre 2008);

Le confezioni starter gratuite saranno erogate al ricevimento del Certificato di vaccinazione/Profilassi antibiotica contestualmente al primo ordine generato per il nuovo paziente.