

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-558 DEL 21/07/2017

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 ICLUSIG*FL 60CPR RIV 15MG (MINSAN 042853010).
CIG: Z5E1F60AA1

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 **24/07/2017** al **08/08/2017**

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 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;

VISTA la nota NP/2017/49763 del 0606/2017 (ALLEGATO "A") a firma della Responsabile dell' U.C.F. con la quale si rappresenta la necessità di garantire la continuità terapeutica al paziente, in carico al P.O. R. Binaghi, già in trattamento con la specialità medicinale esclusiva "**Iclusig*fl 60cpr riv 15mg**", fornita dall'O.E. Incyte Biosciences Italy Srl;

RILEVATO che, allo stato attuale, non vi è alcun contratto in corso di validità atto a garantire la fornitura della specialità medicinale in argomento;

RILEVATA altresì 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, al fine di garantire la continuità terapeutica, autorizzare la fornitura urgente, fino al 30/09/2017, all'O.E. Incyte Biosciences della specialità "**Iclusig*fl 60cpr riv 15mg**", nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 37.589,16 I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento con la specialità in argomento:

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/09/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Incyte Biosciences Italy Srl	042853010	Iclusig*fl 60cpr riv 15mg	420	€ 89,498	€ 37.589,16

PRECISATO che, stante il carattere di urgenza, il suddetto Operatore Economico è stato interpellato, a cura del Servizio richiedente, per le vie brevi, e che lo stesso ha presentato regolare offerta economica;

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, al fine di garantire la continuità terapeutica, autorizzare la fornitura urgente, fino al 30/09/2017, all'O.E. Incyte Biosciences Italy Srl della specialità "**Iclusig*fl 60cpr riv 15mg**", nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 37.589,16 I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento con la specialità in argomento;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/09/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Incyte Biosciences Italy Srl	042853010	Iclusig*fl 60cpr riv 15mg	420	€ 89,498	€ 37.589,16

- 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.	€ 41.348,076

- 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.

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, al fine di garantire la continuità terapeutica, autorizzare la fornitura urgente, fino al 30/09/2017, all'O.E. Incyte Biosciences Italy Srl della specialità "Iclusig*fl 60cpr riv 15mg", nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 37.589,16 I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento con la specialità in argomento;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/09/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Incyte Biosciences Italy Srl	042853010	Iclusig*fl 60cpr riv 15mg	420	€ 89,498	€ 37.589,16

- 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.	€ 41.348,076

- 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.

IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)



ATS Sardegna
Azienda Tutela Salute

ALLEGATO A

*P. Bonanni
Procedere fino
al 30.09.17
h*

Dipartimento Del Farmaco
Unità Centrale Farmaceutica



ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
NP. 2017/54674 del 21/06/2017 ore 09,28
Mitt.: ASSL Cagliari Unità Centrale Farm...
Ass.: ASSL Cagliari Servizio Acquisti
Class.: 1. Fasc.: 3 del 2017



Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI NN 3 PAGINE
INCLUSA LA PRESENTE

Oggetto: Richiesta per acquisto di prodotti non coperti da contratto

Si trasmettono le seguenti richieste relative alla fornitura di Farmaci:

- Richiesta urgente della Farmacia P.O. SS. Trinita' prot. n° 51745 del 12/06/2017 ditta Vifor Pharma Italia srl
- Richiesta urgente della Farmacia P.O. san Giuseppe prot. n° 1144 del 07/06/2017 ditta Astrazeneca spa (*contatto 1345/2015 senza budget.*)
- Richiesta urgente della Farmacia P.O. Binaghi prot. n° 150/f del 05/05/2017 ditta Incyte Biosciences Italy

Cordiali Saluti

Il Responsabile Unita' Centrale Farmaceutica
Dott.ssa Sandra Loi

Sandra Loi

PRESA IN CARICO

SERVIZIO ACQUISTI

23 GIU. 2017

Assl Cagliari
Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius

Dipartimento del Farmaco
Unità Centrale Farmaceutica
Via Peretti 2/c, 09047 Selargius
Tel 070/6093825/3835
Fax 070/6093303

Prot. 150/F



CAGLIARI 19/06/2017

Al Servizio Provveditorato
Alla Unità Centrale Farmaceutica
Via mail

Oggetto: (IDELALISIB) ICLUSIG - PONATINIB, commercializzato dalla ditta INCYTE BIOSCIENCES ITALY - **Richiesta di acquisto URGENTE di prodotto in privativa industriale non coperto da contratto**

OPERATORE ECONOMICO: INCYTE BIOSCIENCES ITALY

CND/ATC	codice sisar	Descrizione prodotto	unita' di misura	quantita'	costo unitario	Spesa totale (costo unit. per n. pezzi)
L01XE24	1245075	ICLUSIG*15MG 60 CPR PONATINIB	cpr	420	89,498/cpr + IVA	37.589,16 + IVA
		COME DA PREVENTIVO ALLEGATO				

Descrizione sintetica del bisogno: continuità terapeutica per paziente già in trattamento con ICLUSIG secondo i requisiti di appropriatezza definiti dal registro di monitoraggio AIFA. Attualmente la Farmacia è impossibilitata a soddisfare la prescrizione medica già presentata. Per tale motivo si necessita di un approvvigionamento urgente del farmaco.

Dati riferimento programmazione annuale della Farmacia : richiesta **PROTOCOLLO 12/F del 11/01/2017**

Motivazione dell'affidamento diretto :

- 1) il valore annuo del bene da acquistare è complessivamente inferiore a € 40.000 euro;
- 2) **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;
- 3) **X** le forniture da acquistare possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
- a) **X** la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- b) **X** la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale (prodotto in copertura brevettuale);
- 4) i beni da acquistare non in precedenza programmabile e di valore complessivamente inferiore a 40 mila euro

Motivare _____

NOTE: (a cura dell'UCF): Inserito nell'elenco FARMACI ASSL OLBIA Trasmesso con Prot. N° 40538 del 08-05-2017

Il Dirigente Farmacista
Assessorato U.S.L. N. 8 "A.O. "R. BINAGHI"
(FIRMA)
SERVIZIO FARMACIA
Dott. Giulia Carrucciu
Dirigente Farmacista



INCYTE BIOSCIENCES ITALY SRL
LARGO RICHINI, 6
20122 MILANO

Tel 0258215326
Web www.incyte.com

Spett.le
AZIENDA ASL CAGLIARI
09100 CAGLIARI (CA)

Prof.N. 8.17/Incyte Biosciences off

Milano, 11/01/2017

OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA

La sottoscritta Incyte Biosciences Italy Srl, con sede legale in Milano, Largo Francesco Richini, 6, P. IVA, C.F. e iscrizione al Reg. Imprese di Milano n. 12146481002, R.E.A. di Milano n. 2005379, rappresentata dal Dott. Giancarlo Parisi, nato a Roma il 20 luglio 1951, C.F. PRSGCR51L20H501X, residente in Dresano (MI), Via Delle Azalee 16, legalmente autorizzato a rappresentare la società nella sua qualità di Legale Rappresentante, in riferimento alla gara in oggetto, presenta la propria migliore offerta per le seguenti specialità medicinali:

Principio attivo: ponatinib

ICLUSIG 15 MG 60CPR RIV

Conf. da: 60 compresse

Codice A.I.C.: 042853010 /E - ATC: L01XE24 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA)	€ 8.862,55 (ottomilaottocentosessantadue, cinquantacinque)
Prezzo al pubbl. a Conf. (s/ IVA)	€ 8.056,86 (ottomilacinquantasei, ottantasei)
Prezzo al Pubbl unit. (s/I.V.A.)	€ 134,28106 (centotrentaquattro, ventottomilacentosei)
Prezzo a conf. ex-factory (s/ IVA)	€ 5.369,88 (cinquemilatrecentosessantannove, ottantotto)
Prezzo unit. ex-factory (s/I.V.A.)	€ 89,498 (ottantanove, quattrocentonovantotto)
Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.)	33,3500000% (trentatre, trentacinque per cento)
Sconto su Pr. Ex Factory	0,00% (zero per cento)
Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.)	€ 5.369,88 (cinquemilatrecentosessantannove, ottantotto)
Prezzo unit. offerto (s/I.V.A.)	€ 89,498 (ottantanove, quattrocentonovantotto)
Quantità offerta: 180	
Totale fornitura (senza IVA)	€ 16.109,64 (sedecimilacentonove, sessantaquattro)
Totale fornitura (con IVA)	€ 17.720,60 (diciassettemilasettecentoventi, sessanta)

*Sconti di legge: Prezzo al pubblico e prezzo ex-factory ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio e del 27 settembre 2006 (5% + 5%).

Sconto aggiuntivo rispetto agli sconti di legge sopra indicati: 0,0% (zero, zero per cento), nessuno. Gli sconti di legge resteranno fissi ed invariati fino a nuova comunicazione AIFA. Resta espressamente inteso che, nel corso della validità delle presenti condizioni di fornitura, qualora Incyte Biosciences Italy Srl dovesse aderire al sistema di payback, quest'ultima avrà diritto di non applicare più, per gli ordini successivi all'entrata in vigore dei nuovi prezzi, lo sconto alternativo al payback. Di tale adesione verrà data comunicazione scritta al cliente con l'entrata in vigore del nuovo prezzo.