

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-726 DEL 18/09/2017

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 LOJUXTA, per continuità terapeutica in pazienti affetti da malattia rara.
CIG: Z3E1FA4A2B

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 **18/09/2017** al **03/10/2017**

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 Teclème 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'attivazione dei contratti discendenti dalla suddetta gara, è necessario garantire il soddisfacimento di fabbisogni urgenti di specialità medicinali non ricompresi nei contratti attivi, 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/2017/69641 del 11/08/2017 (ALLEGATO "A") a firma della Responsabile della U.O.C. Farmaceutica Territoriale, con la quale si rappresenta la necessità di garantire la continuità terapeutica per pazienti affetti da malattia rara in trattamento con la specialità medicinale esclusiva "Lojuxta" fornita dall'O.E. Euromed Srl.;

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

RITENUTO pertanto necessario, nelle more e non oltre l'attivazione dei contratti discendenti dalla nuova procedura di gara regionale autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, fino al 30/09/2017, all'O.E. Euromed Srl, della specialità medicinali esclusiva "**Lojuxta**" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 32.307,62 I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/09/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Euromed Srl	042920037	LOJUXTA*28CPS RIGIDE 20MG	56	576,92178	€ 32.307,62

PRECISATO che, vista l'urgenza rappresentata dall'utilizzatore, è stato interpellato, a cura dello stesso, il suddetto Operatore Economico per le vie brevi, non essendovi i tempi tecnici necessari per procedere tramite Mepa/CAT Sardegna e che lo stesso, in data 11/08/2017, ha presentato regolare offerta economica (ALLEGATO "B");

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) autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, fino al 30/09/2017, all'O.E. Euromed Srl, della specialità medicinali esclusiva "**Lojuxta**" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 32.307,62, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/09/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
Euromed Srl	042920037	LOJUXTA*28CPS RIGIDE 20MG	56	576,92178	€ 32.307,62

- 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.	€ 35 538,38

- 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) autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente, fino al 30/09/2017, all'O.E. Euromed Srl, della specialità medicinali esclusiva "Lojuxta" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 32.307,62, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/09/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
Euromed Srl	042920037	LOJUXTA*28CPS RIGIDE 20MG	56	576,92178	€ 32.307,62

- 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.	€ 35 538,38

- 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 ASSSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

ALLEGATO A

Prot. n. NP/2017/ *69641*

Selargius, 11/08/2017

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

Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

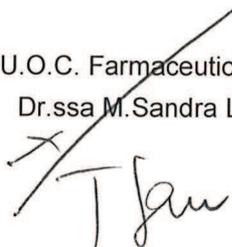
OGGETTO: sollecito RICHIESTA FORNITURA FARMACO LOJUXTA MALATTIA RARA

In riferimento a quanto in oggetto, in attesa di esecuzione procedura per l'inserimento in contratto del fabbisogno annuale del farmaco indicato, si chiede l'acquisto in urgenza di N. 2 del farmaco LOJUXTA 28CPS RIGIDE 20 MG, come da prospetto allegato per la copertura della terapia dei pazienti in cura (C.B., U.E.), onde garantire la continuità terapeutica.

Si comunica che i Piani Terapeutici sono agli atti presso 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



**PRESA IN CARICO
SERVIZIO ACQUISTI**

11 AGO, 2017

ATC	CODICE SISAR	SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	FABBISOGNO	COSTO UN. POS.	SPESA TOT	NOTE	TIPOLOGIA
C10AX12	1219714	LOJUXTA FL 28CPS RIGIDE 20 MG	LOMITAPIDE	56	€ 576,92	€ 32.307,52	A-PHT	UNICO
						€ 32.307,52		

1000001





ALLEGATO B



Sede Legale in Napoli
via Artemisia Gentileschi 26
80126 Naples Italy
t. +39 081 2415111
f. +39 081 7269346

C.F. e Num. di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Napoli 05763990636
R.E.A. 457193 - P. IVA 05763990636
Capitale Sociale 103.480,00 i.v.
www.euromed.it
info@euromed.it



Spett.le
ATS SARDEGNA – ASSL Cagliari
Via Monte Grappa, 82
07100 SASSARI

Napoli, 11/08/2017

Oggetto: Offerta per la fornitura di Lojuxta (lomitapide) confezioni da 28 capsule rigide, dosaggi 5mg, 10mg, 20mg

Offerta valida fino al 31/12/2017

Con riferimento alla Vostra richiesta di offerta del 10/08/2017 Prot. n. PG/2017/285450, vi informiamo che, come da pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n. 58 del 10/3/2017 il prezzo ex-factory di Lojuxta (lomitapide) in confezioni da 28 capsule rigide, dosaggi 5 mg, 10 mg, 20 mg è di € 20.910,00.

Al fine di rendere disponibili tutti i regimi terapeutici autorizzati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, inviamo qui di seguito la migliore proposta per la fornitura di Lojuxta (lomitapide) al netto degli sconti di legge relativa al trattamento di un singolo paziente per dosaggio:

5 mg/die: 1 confezione Lojuxta da 5 mg a 16153,81 €
10 mg/die: 1 confezione Lojuxta da 10 mg a 16153,81 €
20 mg/die: 1 confezione Lojuxta da 20 mg a 16153,81 €
30 mg/die: 1 confezione Lojuxta da 20 mg a 16153,81 € + 1 conf. da 10 mg in sconto merce
40 mg/die: 1 confezione Lojuxta da 20 mg a 16153,81 € + 1 conf. da 20 mg in sconto merce
60 mg/die: 1 confezione Lojuxta da 20 mg a 16153,81 € + 2 conf. da 20 mg in sconto merce

Inoltre, a supporto della terapia continuativa di ogni singolo paziente come indicato in scheda tecnica, se richiesto, verranno fornite 6 confezioni di integratori alimentari OMEGAMIX annue in sconto merce (confezioni da 60 perle ciascuna, con posologia di una perla al giorno), che saranno inviate indicativamente in due spedizioni annue.

Al fine di fornire la terapia richiesta per ciascun paziente si richiede di compilare la tabella sottostante che dovrà essere allegata all'ordinativo. L'identificativo sarà fornito al ricevimento del primo ordine.

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

www.petrone.it


PETRONE GROUP
experts in pharmaceuticals and more

worldwide for health and well being.

Sede Legale in Napoli
 via Artemisia Gentileschi 26
 80126 Naples Italy
 t. +39 081 2415111
 f. +39 081 7269346

C.F. e Num. di Iscrizione al Registro
 delle Imprese di Napoli 05763890638
 R.E.A. 457193 - P. IVA 05763890638
 Capitale Sociale 103.480,00 i.v.
 www.euromed.it
 info@euromed.it

Codice Id	Dosaggio Die	Numero confezioni 5 mg	Numero Confezioni 10 mg	Numero Confezioni 20 mg	Numero Confezioni OmegaMix

Si dichiara inoltre:

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

Gli ordini dovranno essere intestati a:

Euromed Srl - Via Artemisia Gentileschi 26 - 80126 Napoli - P.IVA: 05763890638.
 ed inviati al seguente indirizzo e-mail customer.lojuxta@euromed.it
 Fax: 081/7269346

Tempistiche di consegna: entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento ordine.

Rimanendo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, inviamo i nostri più cordiali saluti.

EUROMED S.r.l. a Socio Unico
 Sede Legale in Napoli
 Via A. Gentileschi, 26 - 80126
 Capitale Sociale Euro 103.480,00 i.v.
 Codice Fiscale e Num. di Iscrizione al Registro
 delle Imprese di Napoli 05763890638
 R.E.A. 457193 - P.IVA 05763890638

