

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-316 DEL 19/05/2017

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 ILARIS, per continuità terapeutica in pazienti affetti da malattia rara.

CIG: Z8C1E6206F

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 **22/05/2017** al **06/06/2017**

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/2017/37589 del 27/04/2017 (ALLEGATO "A") a firma della Responsabile della U.O.C. Farmaceutica, con la quale si rappresenta la necessità di garantire la continuità terapeutica al paziente M.M. affetto da malattia rara in trattamento con la specialità medicinale esclusiva "Ilaris" fornita dall'O.E.

Novartis Farma S.p.A., attualmente non presente in alcun contratto discendente dai provvedimenti sopra citati;

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 30/06/2017, all'O.E. Novartis Farma S.p.A., della specialità medicinali esclusiva "Ilaris" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 30.409,50, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per il paziente M.M. in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

| OPERATORE ECONOMICO | MINSAN | SPECIALITA' MEDICINALE | FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017 | PREZZO UNITARIO OFFERTO | TOTALE IVA 10% ESCLUSA |
|-----------------------|-----------|------------------------|----------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Novartis Farma S.p.A. | 039472016 | ILARIS*150MG SC 1FL | 3 | 10.136,50 | € 30.409,50 |

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 e che lo stesso, in data 26/04/2017, 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 30/06/2017, all'O.E. Novartis Farma S.p.A., della specialità medicinali esclusiva "Ilaris" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 30.409,50, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per il paziente M.M. in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

| OPERATORE ECONOMICO | MINSAN | SPECIALITA' MEDICINALE | FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017 | PREZZO UNITARIO OFFERTO | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
|-----------------------|-----------|------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Novartis Farma S.p.A. | 039472016 | ILARIS*150MG SC 1FL | 3 | 10.136,50 | € 30.409,50 |

- 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. | € 33.450,45 |
|------|-----------------------------|---|------------|---|-------------|

- 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 30/06/2017, all'O.E. Novartis Farma S.p.A., della specialità medicinali esclusiva "Ilaris" nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 30.409,50, I.V.A. esclusa, al fine di garantire la continuità terapeutica per il paziente M.M. in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

| OPERATORE ECONOMICO | MINSAN | SPECIALITA' MEDICINALE | FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017 | PREZZO UNITARIO OFFERTO | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
|-----------------------|-----------|------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Novartis Farma S.p.A. | 039472016 | ILARIS*150MG SC 1FL | 3 | 10.136,50 | € 30.409,50 |

- 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. | € 33.450,45 |

- 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 ASSSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Cagliari

ALLEGATO A

U.O.C. Farmaceutica Territoriale
SS DISTRIBUZIONE DIRETTA

Prot. n. NP/2014/37589

Selargius, 27/04/2017

**IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI NN 1 PAGINA
INCLUSA LA PRESENTE**

Al Responsabile Servizio Acquisti

Sede

OGGETTO: sollecito RICHIESTA FORNITURA FARMACO ILARIS PER MALATTIA RARA

In riferimento a quanto in oggetto si integra la richiesta inviata in data 19/04/2014 prot NPI/2017/4713 con l'indicazione delle iniziali del paziente: M.M. , il codice della patologia rara: RC0210 per la quale è stato prescritto il farmaco indicato ed autorizzato, in quanto off label dal Direttore della ASSL e la quantità per la terapia che copra l'estate è di 3 cf.,.

La documentazione è agli atti presso questa struttura.

A disposizione per eventuali chiarimenti , si porgono cordiali saluti

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

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

ATS Sardegna – ASSL Cagliari
Sede: Via Monte Grappa, 82
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909

U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore: Dr.ssa Maria Sandra Ledda
Tel.: 0706093714/08/30
Fax: 070.651453
Via Peretti n. 2 , Pal.C
09047 Selargius -Cagliari

Mittente: "NOVARTIS FARMA S.P.A." <garenovartisfarma@legalmail.it>

Destinatario: serv.acquisti@pec.aslcagliari.it, pasqualinaromano@asl8cagliari.it

ALLEGATO B

Data: 26/04/2017 10:14

Oggetto: Offerta per la fornitura della specialità medicinale ~~XOLAIR~~ ILARIS

Buongiorno,

in allegato trasmetto la nostra offerta per la specialità medicinale XOLAIR 150 mg.

Cordiali saluti

NOVARTIS FARMA SPA

Hospital Tenders Service

Allegati:

File: OFFERTA ILARIS ATS
SARDEGNA.pdf

Dimensione:
451k

Tipo contenuto:
application/pdf

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



Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)

Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com

Spett.le
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE
VIA MONTEGRAPPA 82
07100 SASSARI SS
CI: 192854

ASSISTENZA FARMACEUTICA
e-mail farmaceutica.territorialecagliari@pec.aslagliari.it

Origgio, 23/01/2017
Prot. n. GO/64/2017/LB

OGGETTO : *Offerta per la fornitura della specialità medicinale ILARIS.*

Il sottoscritto Gianbattista Osio, nato a Vaprio D'Adda (MI) il 24/06/1971, residente a Senago (MI) in Via Belluno n. 9, Codice Fiscale SOIGBT71H24L667J, in qualità di Procuratore in rappresentanza della NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale in Origgio VA - Largo Umberto Boccioni, 1- Codice Fiscale 07195130153- Partita I.V.A. 02385200122, in relazione alla lettera d'invito Prot. N.° PG/2017/17975 relativa alla fornitura in oggetto, dichiara:

- 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 della L. 136/2016.

Ciò premesso, il sottoscritto in nome e per conto della Novartis Farma S.p.A., si impegna a fornirVi i prodotti di seguito indicati per tutto il periodo di fornitura alle seguenti condizioni:

Principio attivo: canakinumab

ILARIS 150 mg polvere per soluzione iniettabile

Conf. da: scatola da 1 fiala 150 mg/ml

Codice A.I.C.: 039472016 /E - ATC: L04AC08 - Fascia: H

Codice interno: 717255

IVA: 10%

| | |
|------------------------------------|---|
| Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA) | € 17.246,68 (diciassettemiladuecentoquarantasei, sessantotto) |
| Prezzo al pubbl. Unit. (con IVA) | € 17.246,68 (diciassettemiladuecentoquarantasei, sessantotto) |
| Prezzo al pubbl. a Conf. (s/ IVA) | € 15.678,80 (quindicimilaseicentosestantotto, ottanta) |
| Prezzo al Pubbl unit. (s/I.V.A.) | € 15.678,80 (quindicimilaseicentosestantotto, ottanta) |
| Prezzo a conf. ex-factory (s/ IVA) | € 10.450,00 (diecimilaquattrocentocinquanta, zerozero) |
| Prezzo unit. ex-factory (s/I.V.A.) | € 10.450,00 (diecimilaquattrocentocinquanta, zerozero) |
| Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.) | 35,35% (trentacinque, trentacinque per cento) |
| Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.) | € 10.136,50 (diecimilacentotrentasei, cinquanta) |
| Prezzo conf. offerto (con IVA) | € 11.150,15 (undicimilacentocinquanta, quindici) |
| Prezzo unit. offerto (s/I.V.A.) | € 10.136,50 (diecimilacentotrentasei, cinquanta) |
| Prezzo unit. offerto (con IVA) | € 11.150,15 (undicimilacentocinquanta, quindici) |

Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostrì dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA

Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)



Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com

I.V.A. a Vs. carico
Imballo e trasporto a nostro carico.
Durata fornitura: 31/01/2018

La percentuale di sconto offerta rimarrà fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura.

Con la fiducia che non mancherete di esaminare favorevolmente la nostra offerta, ci dichiariamo fin d'ora a Vostra disposizione e con l'occasione porgiamo i nostri migliori saluti.

NOVARTIS Farma S.p.A.

Gianbattista Osio



Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostri dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA