
SERVIZIO PROVVEDITORATO**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO****N° 1791 DEL 10/08/2016**

Proposta n°PDTD-2016-1831

Adottata ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs n°165 del 30/03/2001 e successive modifiche ed integrazioni e del regolamento aziendale per l'adozione delle determinazioni dirigenziali di cui alla Deliberazione D.G. n° 186 del 9.10.2008.

OGGETTO: Prosecuzione fornitura del farmaco unico innovativo Daklinza 60 mg per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti, in favore della ditta Bristol Myers Squibb srl – CIG: Z281AE2C49

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

VISTO l'atto deliberativo del D.G. n° 186 del 09/10/2008 con il quale vengono attribuite ai Dirigenti dell'ASL n° 5 di Oristano le funzioni previste dall'art. 4 del D.Lgs n° 165/2001 e s.m.i.

VISTO l'atto deliberativo del Commissario Straordinario n.391 del 22/06/2016 con il quale è stato conferito l'incarico quinquennale di Direttore del servizio Provveditorato alla Dr.ssa Rosalba Muscas;

PREMESSO che con determinazione del Direttore del Servizio Provveditorato n. 514 del 07/03/2016, è stata autorizzata la fornitura del farmaco unico innovativo Daklinza per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti, in favore della Ditta Bristol Myers Squibb srl;

PRESO ATTO che con nota prot. NP/2016/7460 del 15/07/2016 il Direttore della Farmacia Territoriale ha richiesto l'acquisto di ulteriori n. 3 confezioni del farmaco unico (in esclusiva) Daklinza 60 mg, in favore di un nuovo paziente. Il suddetto farmaco è indicato in associazione con altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti (allegato n. 1 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

DATO ATTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione n. 495 del 30/04/2015, pubblicata sulla G.U. n. 101 del 04/05/2015, ha stabilito il numero di AIC in virtù del requisito della innovatività terapeutica alla specialità medicinale Daklinza 60 mg (principio attivo daclatasvir), per il trattamento in associazione con altri medicinali, della epatite C cronica negli adulti (allegato n. 2 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

Determina del Direttore del Servizio

Provveditorato

N° _____ del _____

DATO ATTO inoltre che il farmaco Daklinza 60 mg è presente nel mercato elettronico;

CONSIDERATO che è stata invitata la Ditta Bristol Myers Squibb srl a presentare offerta sulla piattaforma MEPA per il suddetto farmaco;

ATTESO che al termine di scadenza della presentazione dell'offerta sul MEPA la suddetta ditta non ha presentato offerta (allegato n.3 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

DATO ATTO che con nota prot n PG/2016/47430 del 05/08/2016 si è provveduto a richiedere alla Ditta Bristol Myers Squibb srl, preventivo di spesa per la fornitura del farmaco Daklinza 60 mg, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b, p.2) del D.Lgs n. 50/2016;

VISTA l'offerta della Ditta Bristol Myers Squibb srl, prot. n. 3600814/PD del 05/08/2016 ingressata al prot. Asl con il n. PG/2016/47623 del 05/08/2016, dalla quale si rileva che:

- il costo unitario a compressa è pari a € 154,76179 IVA esclusa, per un importo a confezione pari a € 4.333,33, costo complessivo della fornitura € 12.999,99 + IVA 10%
- la specialità medicinale offerta è prodotta e commercializzata dalla Ditta Bristol Myers Squibb srl in regime di esclusività (allegato. n. 4 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

CONSIDERATO che il costo del trattamento con il farmaco unico (in esclusiva) Daklinza 60 mg è uguale su tutto il territorio nazionale, come concordato con AIFA in sede di autorizzazione all'immissione in commercio;

RAVVISATA l'urgenza, nelle more della attivazione della gara regionale farmaci che dovrà essere espletata dalla Centrale Regionale di Committenza, di acquistare il farmaco unico (in esclusiva) Daklinza 60 mg per un nuovo paziente in trattamento dell'epatite C cronica afferente la ASL di Oristano, come da richiesta del Servizio Farmaceutico Territoriale, tenuto conto che il costo del trattamento con il suddetto farmaco è il medesimo su tutto il territorio nazionale;

RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta Bristol Myers Squibb srl, la fornitura di n. 84 compresse del farmaco unico (in esclusiva) Daklinza 60 mg, il cui costo unitario a compressa è pari a € 154,76179 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 12.999,99 + IVA 10%, al fine di assicurare il trattamento terapeutico, in favore di un nuovo paziente in trattamento dell'epatite C cronica, afferente la ASL di Oristano;

DATO ATTO che i costi derivanti dal presente provvedimento risultano conformi ai contenuti e agli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo previsti nel Piano di riorganizzazione e di riqualificazione approvato con Delibera G.R. n. 63/24 del 15/12/2015;

VISTO il D. Lgs n° 50 del 18/04/2016;

VISTE le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007;

D E T E R M I N A

Determina del Direttore del Servizio

Provveditorato

N° _____ del _____

Per le motivazioni esposte in premessa:

a) di autorizzare la fornitura in favore della Ditta Bristol Myers Squibb srl del farmaco unico (in esclusiva) Daklinza 60 mg (cod. Areas 1225009), necessario per assicurare il trattamento terapeutico in favore di un paziente in trattamento dell'epatite C cronica, afferente la nostra Azienda Sanitaria, per il quantitativo di n. 84 compresse, prezzo unitario a compressa pari a € 154,76179 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 12.999,99 + IVA 10%, pari ad € 14.300,00 IVA compresa, quale spesa massima di fornitura;

b) di far fronte alla spesa massima di € 14.300,00 IVA compresa sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati ed produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2016 – UAZ5_ACQ Aut. 1 sub. 331;

c) di dare atto che il contratto derivante dal presente affidamento, si risolverà anticipatamente nel caso intervenga, prima del 31/12/2016, gara centralizzata regionale;

d) di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione del mandato di pagamento a seguito di regolari forniture e presentazione di regolare fattura;

e) di individuare ai sensi dell'art. 101 comma 1) del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'esecuzione della fornitura il Direttore della Farmacia Territoriale, a carico del quale è posto, altresì, l'obbligo della tempestiva segnalazione al Servizio Provveditorato della scadenza del brevetto;

f) di trasmettere copia della presente Determinazione al Collegio Sindacale, al Servizio Affari Generali e Legali, al Servizio Bilancio, al Direttore della Farmacia Territoriale;

g) di dare atto che l'avviso di post informazione concernente l'esito della presente procedura, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento sul sito dell'Azienda.

Oristano_____

Il Direttore del Servizio Provveditorato

Dr.ssa Rosalba Muscas

Il Referente Istruttore
P.Gasparotto

Determina del Direttore del Servizio
Provveditorato

N° _____ del _____

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 11/08/2016 al 25/08/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI
Dr.ssa Antonina Daga