

---

**SERVIZIO PROVVEDITORATO****DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO****N° 1841 DEL 19/08/2016****Proposta n°PDTD-2016-1882**

*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: AUTORIZZAZIONE ALLA PROSECUZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO UNICO HALAVEN FIALE OCCORRENTE ALLA FARMACIA OSPEDALIERA IN FAVORE DELLA DITTA EISAI srl - CIG: Z0C1AF325E

**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.;

**VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 391 del 22/06/2016 con la quale è stato conferito l'incarico quinquennale di direzione della struttura complessa "Provveditorato" alla Dr.ssa Rosalba Muscas;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2015 con la quale si è provveduto ad autorizzare la fornitura di farmaci ed emoderivati a distribuzione in esclusiva occorrenti alla ASL n.5 di Oristano per il periodo dal 01/01/2016 al 31/12/2016 - Ditte diverse;

**CONSIDERATO** che con Determinazione del Direttore del Servizio Provveditorato n. 1280 del 03/06/2016 è stato autorizzato l'acquisto di n. 16 fiale del farmaco unico Halaven in favore di una paziente seguita dall' U.O. di Oncologia del P.O."S.Martino" di Oristano;

**DATO ATTO** che il farmaco unico Halaven fiale, non è presente nell'elenco dei farmaci la cui fornitura è stata autorizzata con la Deliberazione del Commissario Straordinario sopra richiamata;

**PRESO ATTO** che:

- con mail del 18/08/2016 la Farmacia Ospedaliera ha richiesto l'acquisto di ulteriori n. 36 fiale del farmaco unico Halaven (principio attivo: eribulina mesilato) per assicurare la prosecuzione della terapia in favore della suddetta paziente affetta da carcinoma

mammario localmente avanzato che ha mostrato resistenza ai trattamenti chemioterapici precedentemente eseguiti;

- la prosecuzione della suddetta fornitura è necessaria considerata la risposta parziale di malattia della paziente a seguito di 4 cicli chemioterapici già effettuati con il farmaco Halaven, come evidenziato nella relazione del Dott. Tito Sedda, Direttore dell' U.O. di Oncologia (all. n.1 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

**VISTA** l'offerta del 30/05/2016 trasmessa dalla Ditta Eisai srl ingressata al prot. ASL con il n. PG/2016/33338 del 01/06/2016, dalla quale si rileva che il prezzo unitario offerto a flaconcino per il farmaco unico Halaven è pari a € 348,37 + IVA 10%, per un importo totale di fornitura di € 12.541,32 Iva esclusa, pari ad € 13.795,50 Iva compresa (all. n. 2 alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale);

**DATO ATTO** che trattasi di molecola prodotta e commercializzata in esclusiva dalla Ditta Eisai srl titolare dell'AIC;

**RILEVATO** che

- con DPCM 24.12.2015 pubblicato in G.U. in data 09.02.2016 ed entrato in vigore il medesimo giorno, in conformità alla previsione dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014 sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le soglie massime oltre le quali gli Enti del SSN non possono procedere in via autonoma dovendo ricorrere obbligatoriamente alle procedure di gara espletate dai Soggetti Aggregatori di riferimento;
- da tale data con comunicato del 10.02.2016 l'ANAC, per tali categorie merceologiche, ha previsto nuove funzionalità per l'acquisizione del CIG subordinando il rilascio del codice CIG a precise motivazioni che sono oggetto di autocertificazione da parte della Stazioni Appaltanti;
- tra le diverse categorie di beni e servizi il suddetto DPCM ha individuato anche la categoria "farmaci" prevedendo per gli Enti del SSN una soglia massima annua di acquisto autonomo fissata ad € 40.000,00;
- il Soggetto Aggregatore regionale di riferimento è la Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT, la quale nel piano delle iniziative 2016/2017 ha previsto una specifica iniziativa d'acquisto a livello regionale per l'affidamento della fornitura di farmaci, con data prevista di attivazione al IV trimestre 2016;

**VISTA** la circolare MEF prot. 20518/2016 del 19.02.2016 con la quale sono state date le prime indicazioni operative a tutti gli Enti del SSN per l'attuazione delle suindicate disposizioni normative in particolare per la gestione del periodo transitorio fino all'attivazione delle convenzioni del Soggetto Aggregatore di riferimento, prevedendo in sintesi la possibilità della stipula di un contratto "ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett. c) o se del caso lett. b) del D.Lgs n. 163/2006 (ora sostituito dall'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016) o la proroga del contratto nel caso in cui fosse stato previsto nel bando di gara iniziale (con procedura aperta o ristretta) e, in ogni caso, per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento, inserendo apposita clausola di risoluzione anticipata del contratto ponte o in proroga;

**CONSIDERATO** che

- questa Azienda Sanitaria per far fronte alle richieste di farmaci unici, innovativi e alle momentanee e impreviste carenze di prodotto sul mercato ha autorizzato acquisti nella categoria farmaci superiori alla soglia annua di € 40.000,00 indicata nell'art.1 del suddetto DPCM 24.12.2015;
- la necessità terapeutica del farmaco unico per il paziente con decorso non favorevole della malattia con trattamenti precedenti, integra sia la fattispecie di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 sia la fattispecie di estrema urgenza di cui all'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs n. 50/2016 richiamata nella circolare MEF prot.

---

Determina del Direttore del Servizio

Provveditorato

N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

20518/2016 del 19.02.2016 che autorizza la stipula di un “contratto-ponte” per lo stretto tempo necessario all’avvenuta attivazione della convenzione del Soggetto Aggregatore;

**DATO ATTO** che

- nelle more della gara regionale la ASL di Olbia Capofila ha espletato, unitamente alla ASI di Oristano Mandante, un bando specifico nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisto della CONSIP (SDAPA Farmaci2), della durata di 12 mesi nella quale è stato aggiudicato il lotto n. 191 corrispondente al farmaco Halaven al prezzo unitario di € 348,37 (prezzo contrattato con AIFA);
- è in corso di predisposizione l’atto deliberativo per la presa d’atto dell’aggiudicazione di tale “gara-ponte” per la parte relativa al fabbisogno aggiudicato per la ASL di Oristano;

**RAVVISATA** pertanto la necessità e l'urgenza, nelle more dell'indizione e attivazione della gara regionale farmaci espletata dalla Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT e della presa d'atto dell'aggiudicazione della gara in Unione d'Acquisto volontaria con Asl Olbia Capofila, di acquistare il farmaco unico Halaven fiale, indispensabile per assicurare la prosecuzione di adeguata terapia salvavita ad una paziente seguita presso l'U.O. di Oncologia del P.O. “S.Martino” di Oristano, per un periodo presunto fino al 31/12/2016, fatte salve ulteriori necessità e ferma restando la possibilità di risoluzione anticipata della fornitura nel caso di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT;

**RITENUTO**, pertanto, di affidare alla Ditta Eisai srl la fornitura di n. 36 fiale del farmaco unico Halaven per un importo complessivo di € 12.541,32 Iva esclusa, pari a € 13.795,50 (fabbisogno presunto fino al 31/12/2016);

**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 la Delib.G.R. n. 63/24 del 15 dicembre 2015;

**VISTO** il D. Lgs n. 50 del 18/04/2016;

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

**DETERMINA**

Per le motivazioni esposte in premessa:

**a) di autorizzare** la fornitura in favore della Ditta Eisai srl di n. 36 fiale del farmaco unico Halaven (cod. Areas 1143622), ad un costo unitario a fiala di € 348,37 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 12.541,32 + IVA 10%, pari a € 13.795,50 IVA compresa, come da offerta del 30/05/2016 indicata in premessa;

**b) di dare atto** che la suddetta fornitura, indispensabile per assicurare una adeguata terapia salvavita ad una paziente seguito presso l' U.O. di Oncologia del P.O. “S.Martino” di Oristano è prevista per un periodo presunto fino al 31/12/2016, fatte salve ulteriori necessità e ferma restando la possibilità di risoluzione anticipata della fornitura nel caso di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT;

**c) di dare atto** inoltre che il presente affidamento è disposto ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 in quanto farmaco unico di urgente somministrazione per terapia salvavita, in conformità alle previsione della circolare MEF prot. 20518/2016 del 19.02.2016 citata in premessa, che consente la stipulazione di un “contratto-ponte” per lo

stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del Soggetto Aggregatore (data prevista di attivazione al IV trimestre 2016);

**d) di far fronte** alla spesa complessiva di € 13.795,50 IVA compresa, sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2016 – UAZ5\_ACQ Aut. 1 sub. 338;

**e) di dare atto** che, ai sensi dell'art. 101 comma 1, del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, è nominato Direttore dell'esecuzione della presente fornitura il Direttore della Farmacia Ospedaliera;

**f) di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale, alla Direzione Generale, al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio e al Direttore della Farmacia Ospedaliera, per l'esecuzione degli atti correlati di rispettiva competenza

**g) di dare atto** che l'avviso di post informazione concernente l'esito della procedura di acquisto 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

\_\_\_\_\_

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 22/08/2016 al 05/09/2016

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI**  
Dr.ssa Antonina Daga

*Determina del Direttore del Servizio  
Provveditorato*  
N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_