

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

- 1) mail della Farmacia Ospedaliera del 04/10/2016;
- 2) comunicazione della Ditta Bristol Myers Squibb srl del 25/03/2016 riguardante il farmaco unico innovativo Opdivo nei dosaggi da 40 mg/4 ml e da 100 mg/10 ml.

Referente dell'Istruttoria
Paola Gasparotto

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione legittima, regolare sotto il profilo tecnico e contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dr.ssa Rosalba Muscas

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali-Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 10/10/2016 al 24/10/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

OGGETTO: Autorizzazione all'acquisto del farmaco unico innovativo "Opdivo da 40 mg e da 100 mg"- Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) - Ditta Bristol Myers Squibb srl - CIG: ZD81B7BEDA

PROPOSTA N° PDEL 2016 -720 DEL 07.10.2016

Servizio: PROVVEDITORATO

REFERENTE ISTRUTTORIA: Paola Gasparotto

IL DIRIGENTE Dr.ssa Rosalba Muscas

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2016 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. 577 del 10/03/2016 è stata autorizzata la fornitura di n. 12 flaconi del farmaco unico Opdivo 100 mg indispensabile per la terapia oncologica in favore di un paziente, per un periodo di tre mesi, eventualmente rinnovabile a seguito di rivalutazione del medesimo da parte del Responsabile della S.S.D. di Oncologia;
- con Determinazione del Direttore del Servizio Provveditorato n. 1044 del 05/05/2016 è stata autorizzata la fornitura di n. 24 flaconi del farmaco unico Opdivo 40 mg, per la terapia in favore di un altro paziente in cura presso la S.S.D. di Oncologia;
- con Delibera del C.S. n. 439 del 07/07/2016 è stato autorizzato l'acquisto del suddetto farmaco nella formulazione da 40 mg e da 100 mg, determinato dall'inserimento di nuovi pazienti presso S.S.D. di Oncologia;

PRESO ATTO che:

- con mail del 04/10/2016 la Farmacia Ospedaliera ha richiesto, per il proseguo della terapia in favore dei pazienti seguiti dalla S.S.D. di Oncologia, l'acquisto di ulteriori n.14 flaconi del farmaco unico innovativo Opdivo 100 mg e n. 28 flaconi del farmaco unico innovativo Opdivo 40 mg (allegato n.1 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

DATO ATTO che il farmaco unico Opdivo nei dosaggi da 40 mg e 100 mg, non è presente nell'elenco dei farmaci autorizzati con la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2015 sopra richiamata;

VISTA la nota della Ditta Bristol Myers Squibb srl del 25/03/2016 con la quale comunica che la specialità medicinale Opdivo nei dosaggi da 40 mg e 100 mg (principio attivo nivolumab) è ora rimborsabile dal SSN in classe H ai nuovi prezzi sottoriportati e più precisamente:

- il prezzo unitario offerto a flacone per il farmaco unico Opdivo 40 mg/4 ml è pari a € 521,86 Iva esclusa, pertanto il costo complessivo della fornitura n. 28 flaconi è pari a € 14.612,08 Iva esclusa;
- il prezzo unitario offerto a flacone per il farmaco unico Opdivo 100 mg/10ml è pari a € 1.303,68 Iva esclusa, pertanto il costo complessivo della fornitura n. 14 flaconi è pari a € 18.251,52 Iva esclusa (allegato n. 2 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

ATTESO che nella suindicata nota la Ditta Bristol Myers Squibb srl fa presente che la specialità medicinale Opdivo è indicata in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia, negli adulti;

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;
- il farmaco Opdivo nei dosaggi da 40 mg e da 100 mg (principio attivo: nivolumab) è compreso nell'elenco farmaci trasmesso dalla Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT, per la ricognizione dei fabbisogni preliminare all'indizione di gara regionale;

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 comma 5 lett. b) del D.Lgs n. 163/2006 (ora sostituiti dall'art. 63 rispettivamente comma 2 lett. c) e comma 5 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 e innovativi, alle momentanee e impreviste carenze di prodotto sul mercato, ha già 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 Opdivo nei dosaggi da 40 mg e 100 mg in favore dei pazienti seguiti presso la U.O. di Oncologia, 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. 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, nel quale il farmaco Opdivo, nei dosaggi da 40 mg e da 100 mg (principio attivo: nivolumab), non è compreso nel fabbisogno aggiudicato per la Asl di Oristano;

RAVVISATA pertanto la necessità e l'urgenza, nelle more della attivazione della gara regionale farmaci che dovrà essere espletata dalla Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT, di procedere all'acquisto di un'ulteriore fornitura del farmaco unico Opdivo nei dosaggi da 40 mg e 100 mg indispensabile per assicurare adeguata terapia salvavita ai pazienti seguiti presso la U.O. di Oncologia, 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 Bristol Myers Squibb srl la fornitura di:

n. 28 flaconi del farmaco unico Opdivo 40 mg/4 ml per un importo complessivo di € 14.612,08 + IVA 10%, pari ad € 16.073,28 Iva compresa (fabbisogno presunto fino al 31/12/2016);
n. 14 flaconi del farmaco unico Opdivo 100 mg/10 ml per un importo complessivo di € 18.251,52 + IVA 10%, pari ad € 20.076,67 Iva compresa (fabbisogno presunto fino al 31/12/2016);
totale complessivo della fornitura € 32.863,60 Iva esclusa pari a € 36.150,00 Iva inclusa;

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;

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario facenti le funzioni di cui all'art. 9 comma 7 della Legge Regionale 17 Novembre 2014, n.23;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa:

a) di autorizzare la fornitura in favore della Ditta Bristol Myers Squibb srl di n. 28 flaconcini del farmaco unico Opdivo 40 mg/4 ml per un importo complessivo di € 14.612,08 + IVA 10%, pari ad € 16.073,28 Iva compresa (fabbisogno presunto fino al 31/12/2016); di n. 14 flaconcini del farmaco unico Opdivo 100 mg/10 ml per un importo complessivo di € 18.251,52 + IVA 10%, pari ad € 20.076,67 Iva compresa (fabbisogno presunto fino al 31/12/2016); totale complessivo della fornitura € 32.863,60 Iva esclusa pari a € 36.150,00 Iva inclusa, come da comunicazione del 25/03/2016 della Ditta Bristol Myers Squibb srl, indicata in premessa;

b) di dare atto che la suddetta fornitura, indispensabile per assicurare una adeguata terapia salvavita a diversi pazienti seguiti presso la U.O. di Oncologia, è prevista 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 previsioni 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 € 36.150,00 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.56;

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

f) 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;

g) di trasmettere il presente atto al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio, al Servizio Provveditorato e al Direttore della Farmacia Ospedaliera per l'esecuzione degli atti correlati di rispettiva competenza.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.Luciano Oppo

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.Giovanni M.L. Mastinu