

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

1. mail della Farmacia Ospedaliera del 24/09/2016 richiesta prosecuzione fornitura del farmaco unico Cyramza 100 mg;
2. Offerta della Ditta Eli Lilly Italia SpA n. 69_2016_off del 09/02/2016, per il farmaco unico Cyramza 100 mg.

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

DELIBERAZIONE n° 619 DEL 07/10/2016

**OGGETTO: Prosecuzione fornitura del farmaco unico Cyramza 100 mg Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) - Ditta Eli Lilly Italia SpA
CIG: Z1C1B56D00**

PROPOSTA N° PDEL 2016-697 DEL 29/09/2016

Servizio: PROVVEDITORATO

REFERENTE ISTRUTTORIA: Paola Gasparotto

IL DIRIGENTE: Dr.ssa Rosalba Muscas

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2015 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;

CONSIDERATO che con Determina del Direttore del Servizio Provveditorato n. 361 del 16/02/2016 è stato autorizzato l'acquisto di n. 48 flaconi del farmaco unico Cyramza 100 mg in favore di un paziente seguito presso l' U.O. di Oncologia del P.O. "S.Martino";

PRESO ATTO che:

- con mail del 24/09/2016 la Farmacia Ospedaliera ha richiesto l'acquisto di ulteriori n. 48 flaconi del farmaco unico Cyramza 100 mg (allegato n.1);
- la suddetta fornitura è determinata dall' inserimento di un nuovo paziente, che come evidenziato nella nota del 21/09/2016 del Dott.Tito Sedda, Direttore dell'U.O. di Oncologia, presenta un decorso non favorevole della malattia con trattamenti precedenti (allegato 1);

DATO ATTO che il farmaco unico Cyramza 100 mg non è presente nell'elenco dei farmaci la cui fornitura è stata autorizzata con la Deliberazione del Commissario Straordinario sopra richiamata;

VISTA l'offerta della Ditta Eli Lilly Italia SpA n. 69_2016_off del 09/02/2016 ingressata al prot. ASL con il n. PG/2016/9018 del 10/02/2016 - allegato n. 2 - dalla quale si rileva che il prezzo unitario offerto a flacone del farmaco unico Cyramza 100 mg è pari a € 541,50 + IVA 10%, per un importo totale di fornitura di € 25.992,00 Iva/e pari ad € 28.591,20 Iva compresa;

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;

DELIBERA

- 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 Cyramza 100 mg (principio attivo: ramucirumab) 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 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 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. 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 Cyramza 100 mg (principio attivo: ramucirumab) non è compreso nel 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, di acquistare il farmaco unico Cyramza 100 mg, indispensabile per assicurare un' adeguata terapia salvavita ad un paziente seguito 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 Eli Lilly Italia SpA, la fornitura di n. 48 flaconi del farmaco unico Cyramza 100 mg per un importo complessivo di € 25.992,00 Iva/e pari ad € 28.591,20 Iva compresa (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;

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;

Per le motivazioni esposte in premessa:

a) di autorizzare la fornitura in favore della Ditta Eli Lilly Italia SpA di n. 48 flaconi del farmaco unico Cyramza 100 mg (cod. Areas 1234730), ad un costo unitario a flacone di € 541,50 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 25.992,00 Iva/e pari ad € 28.591,20 Iva compresa (fabbisogno presunto fino al 31/12/2016), come da offerta n. 69_2016_off del 09/02/2016 indicata in premessa;

b) di dare atto che la suddetta fornitura, indispensabile per assicurare una adeguata terapia salvavita ad un paziente seguito presso l'U.O. di Oncologia 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 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);

di far fronte alla spesa complessiva di € 28.591,20 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. 357;

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 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