

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

Proposta n. PDET5-2017-518

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 410 DEL 31/05/2017

STRUTTURA PROPONENTE: Servizio Provveditorato

Dr.ssa Rosalba Muscas _____

OGGETTO: Determina a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura del farmaco unico Tagrisso 80 mg in favore della ditta AstraZeneca SpA (CIG: Z6A1ED4897), Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016).

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.

L'estensore/referente istruttoria: Paola Gasparotto _____

Il Responsabile del Procedimento

il Direttore del Servizio Provveditorato Dr.ssa Rosalba Muscas _____

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI

NO



Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL di Oristano dal 01/06/2017 al 15/06/2017

Per Il Responsabile del Servizio Affari Generali

D. Giuseppe Melis

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 140 del 29/12/2016 di nomina del dott. Mariano Meloni quale Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Oristano;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 di individuazione delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio-sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute;

VISTO l'atto deliberativo del Commissario Straordinario n. 391 del 22/06/2016 di attribuzione delle funzioni dirigenziali con il quale è stata nominata la Dr.ssa Rosalba Muscas Direttore del Servizio Provveditorato;

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;

CONSIDERATO che nella tabella n. 3 approvata con l'atto deliberativo sopra indicato, viene indicata la ripartizione delle competenze in materia di procedure di acquisto di beni, servizi e lavori sopra e sotto soglia comunitaria, in particolare nel caso di procedure sotto soglia distingue tra avvio di nuove procedure di acquisto di competenza del Direttore ASSL e gestione delle stesse nonché delle procedure avviate dalle AA.SS.LL., in data antecedente al 31/12/2016 di competenza Dirigenziale;

VISTA la richiesta e-mail del 19.05.2017 con la quale il servizio Farmacia Ospedaliera, chiede l'acquisto di n. 12 confezioni della specialità medicinale Tagrisso (osimertinib) 80 mg, quantitativo stimato per un anno, accompagnata dalla dichiarazione di infungibilità del suddetto farmaco presentata dal Responsabile dell'U.O. di Oncologia, nella quale si precisa trattarsi di farmaco necessario a garantire il trattamento terapeutico in favore di una paziente affetta da: "adenocarcinoma polmonare con positività per mutazione T790" (allegato n.1 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

PRESO ATTO dalla suddetta dichiarazione di infungibilità che:

- il fabbisogno annuo presunto è stimato in n. 12 confezioni;
- l'operatore economico individuato è la ditta AstraZeneca SpA;

VISTA la mail del 24.05.2017 con la quale la Farmacia Ospedaliera rimodula la sopra indicata richiesta, chiedendo l'acquisto, in urgenza, di almeno 3 confezioni del farmaco unico Tagrisso 80 mg, eventualmente da portare a n. 12 confezioni, precisando che il suddetto farmaco è già stato programmato per la gara dei farmaci unici, assegnata a livello ATS alla ASSL di Olbia (allegato n. 2 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

ACQUISITI inoltre:

- la relazione del Responsabile dell'U.O. di Oncologia nella quale si evidenzia che: "la caratteristica della neoplasia rende candidabile la paziente al trattamento con il farmaco

Tagrisso e pertanto, si richiede l'acquisto del suddetto farmaco non essendo disponibili alternative terapeutiche”;

- il parere positivo espresso in calce alla suddetta relazione, dal Dott. Antonio M.Pinna delegato area farmaci, all'acquisto e all'erogazione da parte del servizio Farmacia Ospedaliera del farmaco Tagrisso, per tre mesi;

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 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 con data prevista di attivazione della convenzione di acquisto per luglio 2017;

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. 63 comma 2 lett. c) nel caso di urgenza e ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) per la tutela di diritti esclusivi, 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;

DATO ATTO che:

- con nota del 29/05/2017 acquisita al prot. ASSL Oristano con il n. PG/2017/192304 del 30/05/2017 la Ditta AstraZeneca SpA rende nota la propria decisione di iniziare la commercializzazione della specialità medicinale Tagrisso (osimertinib), usufruendo della classificazione in Cnn (Determina del 21 giugno 2016, G.U. n. 158 del 8 luglio 2016) a partire dal mese di febbraio 2017;
- in data 22 maggio 2017 la suddetta Ditta è giunta ad un accordo riguardante le modalità di rimborso del farmaco Tagrisso che fa ipotizzare la pubblicazione in G.U. entro i prossimi mesi;
- al fine di garantire l'accesso ai pazienti minimizzando qualsiasi rischio di continuità terapeutica, fino al completamento dell'iter burocratico, la ditta intende proseguire con la commercializzazione in classe Cnn, del suddetto farmaco, fino al 31 agosto 2017, ovvero fino alla data di entrata in vigore della determina di rimborso con relativa pubblicazione in G.U., qualora quest'ultima fosse antecedente alla data menzionata;
- la ditta AstraZeneca SpA continuerà, nell'ambito delle tempistiche sopra indicate, a farsi carico del costo del farmaco, fornendolo alle strutture ospedaliere autorizzate all'acquisto a un prezzo finale “simbolico”, derivante dall'applicazione di uno sconto pari al 99,99% sul prezzo al pubblico Iva esclusa (allegato n. 3 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

PRESO ATTO inoltre che, la Ditta AstraZeneca SpA precisa che le attuali condizioni di vendita, particolarmente vantaggiose, si intendono valide fino all'entrata in vigore della determina di rimborso, con relativa pubblicazione in G.U.;

DATO ATTO che il farmaco unico Tagrisso 80 mg è l'unica alternativa terapeutica al trattamento della neoplasia di cui è affetta la paziente seguita dall'U.O. di Oncologia e integra sia la fattispecie di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) per la tutela di diritti esclusivi e 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, come sopra richiamato;

RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta AstraZeneca SpA la fornitura di n. 84 compresse (pari a n. 3 confezioni) del farmaco unico Tagrisso 80 mg, prezzo offerto a compressa € 0,03472 Iva esclusa, per un importo complessivo di € 2,91 Iva esclusa, pari a € 3,20 Iva compresa, fabbisogno stimato per tre mesi, al fine di garantire il trattamento terapeutico in favore di una paziente seguita dall'U.O. di Oncologia del P.O. "S.Martino" e fatta salva la possibilità di risoluzione anticipata della fornitura, nel caso di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore SardegnaCAT, come sopra richiamato;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016;

VISTE le leggi Regionali n. 10/97, n. 10/2006, n. 05/2007;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

1) di contrarre e procedere al contestuale affidamento della fornitura, in favore della Ditta AstraZeneca SpA del farmaco unico Tagrisso 80 mg (cod.Areas 1292782) per un quantitativo presunto di n. 84 compresse (pari a n. 3 confezioni), eventualmente da portare a n. 12 confezioni, per un importo complessivo di € 2,91 + Iva 10%, pari a € 3,20 Iva compresa, fabbisogno stimato per tre mesi, necessario a garantire il trattamento terapeutico in favore di una paziente seguita presso l'U.O. di Oncologia del P.O. "S.Martino";

2) di dare atto che la suddetta fornitura viene disposta ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) per la tutela di diritti esclusivi e all'art.63 comma 2 lett. c) per l'urgenza 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, con possibilità di risoluzione anticipata della fornitura, nel caso di eventuale attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore Sardegna CAT, come sopra richiamato;

3) di far fronte alla spesa complessiva di € 3,20 Iva compresa, sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2017, UAZ5_ACQ n. 1/2017 Sub. n. 3;

4) di nominare il Direttore della Farmacia Ospedaliera quale Direttore dell'esecuzione della presente fornitura, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.101 comma 1) del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016;

5) di trasmettere al Responsabile della Trasparenza ASSL di Oristano il presente atto ai fini della sua pubblicazione sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" così come previsto ai sensi dell'art. 29 del Codice degli Appalti, D.Lgs. n. 50/2016 ;

6) di trasmettere copia del presente atto al Servizio Bilancio, al Servizio Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di rispettiva competenza, e al Servizio Affari Generali per la pubblicazione nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL di Oristano.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dr.ssa Rosalba Muscas

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI ORISTANO

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

a) di approvare il contenuto della proposta di determinazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE DELLA ASSL DI ORISTANO
Dott. Mariano Meloni