

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

Proposta n. PDET5-2017-494

**DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 404 DEL 29/05/2017**

**STRUTTURA PROPONENTE:** Servizio Provveditorato

Dr.ssa Rosalba Muscas \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Determina a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura del farmaco Exjade compresse rivestite con film in sostituzione del farmaco Exjade compresse dispensibili - ditta Novartis Farma SpA srl (CIG: 4824553315), 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 30/05/2017 al 13/06/2017

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

D.ssa Antonina Daga

## IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 140 del 29/12/2016 di nomina del Dr. 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;

**PREMESSO** che

- in data 05/04/2017 la Ditta Novartis Farma SpA ha comunicato l'immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco Exjade compresse rivestite con film, nei dosaggi da 90 mg, 180 mg e 360 mg;
- il farmaco Exjade nei dosaggi da 125 mg, 250 mg e 500 mg è attualmente presente nel contratto n. 505/2017;

**VISTA**

- la richiesta prot. NP/2017/32963 del 10/04/2017 del Direttore della Farmacia Territoriale, con la quale fa presente che i nuovi dosaggi di Exjade compresse rivestite con film, sostituiranno quelli attualmente presenti nel contratto n. 505/2017;
- la programmazione dei nuovi farmaci così suddivisa : n. 750 cpr farmaco Exjade 90 mg; n. 1.200 cpr farmaco Exjade 180 mg e n. 15.900 cpr farmaco Exjade 360 mg, fabbisogno presunto per un anno;
- la nota allegata alla suddetta richiesta della Struttura Semplice Dipartimentale Centro Talassemie del P.O. "S. Martino" di Oristano, con la quale il Dirigente Medico Incaricato Dr. Murgia dichiara la necessità dell'acquisto dei nuovi farmaci, i quali oltre ad assicurare una migliore compliance da parte dei pazienti presentano diversi vantaggi tra i quali la migliore biodisponibilità, l'assenza del lattosio nella loro formulazione, la non necessità del digiuno prima dell'assunzione (allegato n. 1 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

**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 e-mail del 19/04/2017 la Ditta Novartis Farma SpA ha trasmesso l'offerta n. GO/431/2017/LB del 18/04/2017, dalla quale si rileva che:
  - il prezzo unitario offerto per il farmaco Exjade 90 mg è pari a € 5,12867 la compressa;
  - il prezzo unitario offerto per il farmaco Exjade 180 mg è pari a € 10,25733 la compressa;
  - il prezzo unitario offerto per il farmaco Exjade 360 mg è pari a € 20,51533 la compressa;
  - la specialità medicinale offerta è prodotta e commercializzata in esclusiva dalla Ditta Novartis Farma SpA;
- (allegato n. 2 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale);

**CONSIDERATO** che l'acquisto del farmaco Exjade nei dosaggi da 90 mg, 180 mg e 360 mg che - oltre ad assicurare una migliore compliance da parte dei pazienti presenta diversi vantaggi tra i quali la migliore biodisponibilità, l'assenza del lattosio nella formulazione, la non necessità del digiuno prima dell'assunzione, come evidenziato nella comunicazione del Dirigente Medico incaricato del Centro Talassemie del P.O. "S. Martino" di Oristano - integra sia la fattispecie di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) per la tutela di diritti esclusivi che 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;

**ATTESA** la necessità di assicurare il regolare approvvigionamento del farmaco Exjade nei dosaggi da 90 mg, 180 mg e 360 mg, indispensabile per la terapia di numerosi pazienti seguiti dal Centro Talassemie del P.O. "S. Martino" di Oristano;

**RITENUTO** pertanto di affidare alla Ditta Novartis Farma Spa la fornitura della specialità medicinale Exjade nei dosaggi da 90 mg., 180 mg., e 360 mg., così come dettagliatamente descritto nel prospetto allegato al presente atto sotto il n. 3), al fine di assicurare il trattamento terapeutico in favore di numerosi pazienti seguiti dal Centro Talassemie del P.O. "S. Martino" di Oristano, per un fabbisogno presunto fino al 31.12.2017 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 Novartis Farma SpA srl del farmaco Exjade nei dosaggi da 90 mg., 180 mg., e 360 mg., così come dettagliatamente descritto nel prospetto allegato al presente atto sotto il n. 3), per un fabbisogno presunto fino al 31/12/2017, per un importo complessivo di € 171.174,52;

2) di dare atto che la sostituzione dei nuovi dosaggi comporta un minimo incremento di spesa rispetto alla precedente forma farmaceutica, stimabile in € 4.755,98, a fronte dei maggiori vantaggi a favore dei pazienti talassemici in termini di compliance, di una migliore biodisponibilità, dell'assenza del lattosio nella formulazione, e la non necessità del digiuno prima dell'assunzione del farmaco;

3) 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 dell'art. 63 comma 2 lett. c) per l'urgenza del D.Lgs. n. 50/2016, richiamate 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 SardegnaCAT come sopra richiamato;

4) di far fronte alla spesa complessiva di € 5.231,60 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.1;

5) di nominare il Direttore della farmacia territoriale quale Direttore dell'esecuzione della presente fornitura, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.272 comma 5 del Regolamento attuativo del Codice degli Appalti pubblici, approvato con D.P.R. 207/2010;

7) 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 ;

8) di trasmettere copia del presente atto al Servizio Bilancio, al Servizio Farmacia Territoriale 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