



**ATSSardegna**  
Azienda Tutela Salute  
ASSL Carbonia

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

Proposta n. 164 /2017

**DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 100 DEL - 9 MAR 2017**

**STRUTTURA PROPONENTE: Servizio Acquisti**

Dott. Carlo Contini

**OGGETTO:**

**ACQ7 – Fornitura farmaco non aggiudicato BENEPALI - ditta Biogen Italia srl  
CIG: Z6D1D996D9**

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: Coll.re Amm.vo dott.ssa Daniela Follesa

Il Responsabile del Procedimento: Dott. Carlo Contini

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 Carbonia dal - 9 MAR 2017 al 24 MAR 2017

Servizio Affari Generali e Legali  
Il Responsabile Servizio Affari Generali e Legali  
D.ssa Maria Teresa Garau

## IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 142 del 29/12/2016 di nomina della D.ssa Maria Maddalena Giua Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Carbonia;

**VISTO** il provvedimento n. 11 del 18/01/2017 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

**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;

**RICHIAMATA** la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 "Istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della Salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna. Abrogazione della Legge Regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e della Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale)";

**DATO ATTO** che dal 01/01/2017, per effetto della deliberazione della G.R. n. 5/12 del 23.09.2016 e conformemente a quanto previsto dall'art. 16, commi 2 e 3 della L.R. n. 17/2106, il dott. Fulvio Moirano ha assunto le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);

**ATTESO** che l'art. 4 della Legge Regionale n. 17 del 27/07/2016 ha disposto l'istituzione delle Aree Socio Sanitarie Locali in seno all'ATS in qualità di articolazioni organizzative della medesima coincidenti con le n° 8 Aziende incorporate nell'ATS;

**VISTA** la nota Prot. 1486/AFT del 28/02/2017 con la quale la Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale chiede l'attivazione di una procedura di acquisto urgente per il farmaco Benepali 4sir 50mg/1ml e Benepali 4pen 50mg/1ml;

**SPECIFICATO** che Benepali è un farmaco biosimilare indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite psorisiaca, psoriasi a placche e spondiloartrite, per il quale la Regione chiede l'inserimento per il trattamento di pazienti naive;

**ATTESO** che il Servizio Farmaceutico Territoriale ha richiesto un preventivo di spesa e che, con nota prot. 025B/2016 IF/pc, la ditta Biogen Italia srl ha formulato la propria offerta come di seguito indicato:

BENEPALI siringhe 50mg confezione da 4 sir preriempite da 50mg di etanercept, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - AIC 044691018 – codice areas 1284264 – prezzo unitario € 157,25 Iva esclusa;

BENEPALI penne 50mg confezione da 4 sir preriempite da 50mg di etanercept, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - AIC 0446910208 – prezzo unitario € 157,25 Iva esclusa;

**SPECIFICATO** che il fabbisogno stimato dalla Resp.le della Medicina Interna Amb.Territ. di Reumatologia per un totale di 10 pazienti circa è pari a n° 12 confezioni (48 siringhe) di Benepali 4sir 50mg/1ml e n° 48 confezioni (192 penne) di Benepali 4pen 50mg/1ml per sei mesi;

**VISTO** l'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs. 18.04.2016, n° 50, che testualmente recita: "Fermo restando quanto previsto dagli articoli 37 e 38 e salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità:

a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto, adeguatamente motivato o per i lavori in amministrazione diretta;

**CONSTATATO** che per l'avvio della presente procedura non è dovuto né da parte dell'Azienda, né da parte della ditta il contributo all'ANAC ai sensi della deliberazione N.C.P. del 09.12.2014 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2016";

**RITENUTO** che all' Amm.ne, incombe l'obbligo di assicurare l'assistenza sanitaria e garantire la migliore diagnosi e terapia;

### **PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE**

Di autorizzare l'acquisizione del farmaco Benepali è un farmaco biosimilare indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite psorisiaca, psoriasi a placche e spondiloartrite, per il quale la Regione chiede l'inserimento per il trattamento di pazienti naive, nella misura di seguito specificata:

**N° 12 confezioni per sei mesi (48 siringhe) BENEPALI siringhe 50mg confezione da 4 sir preriempite da 50mg di etanercept, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - AIC 044691018 – codice areas 1284264 – prezzo unitario € 157,25 Iva esclusa – per un totale di € 7.548,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 8.302,80 Iva inclusa) – CIG: Z6D1D996D9**

**N° 48 confezioni per sei mesi (192 penne) BENEPALI penne 50mg confezione da 4 sir preriempite da 50mg di etanercept, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - AIC 0446910208 – prezzo unitario € 157,25 Iva esclusa – per un totale di € 30.192,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 33.211,20 Iva inclusa) – CIG: Z6D1D996D9**

Di dare atto che l'affidamento è operativo con decorrenza immediata e **sino al 31/08/2017**;

Di dare atto che la spesa semestrale, sino al 31.08.2017 è pari ad **€ 41.514,00 I.V.A. al 10% inclusa**;

Di contabilizzare la spesa trimestrale sino al 31 maggio 2017 pari ad **€ 20.757,00 I.V.A. al 10% inclusa**, sulla classe di costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), **sub-autorizzazione BSF07, anno 2017, numero 1, sub 274**;

Di dare atto che la presente procedura non contrasta con gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 63/24 del 15 dicembre 20185 ed è coerente con il percorso di efficientamento del sistema aziendale adottato con delibera n. 281/C del 29.02.2016;

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI**

  
Dott. Carlo Contini

## IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CARBONIA

**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

Di autorizzare l'acquisizione del farmaco Benepali è un farmaco biosimilare indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi a placche e spondiloartrite, per il quale la Regione chiede l'inserimento per il trattamento di pazienti naive, nella misura di seguito specificata:

**N° 12 confezioni per sei mesi (48 siringhe) BENEPALI siringhe 50mg confezione da 4 sir  
preriempite da 50mg di etanercept, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - AIC 044691018  
– codice areas 1284264 – prezzo unitario € 157,25 Iva esclusa – per un totale di € 7.548,00 Iva  
esclusa (corrispondenti ad € 8.302,80 Iva inclusa) – CIG: Z6D1D996D9**

**N° 48 confezioni per sei mesi (192 penne) BENEPALI penne 50mg confezione da 4 sir  
preriempite da 50mg di etanercept, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - AIC 0446910208  
– prezzo unitario € 157,25 Iva esclusa – per un totale di € 30.192,00 Iva esclusa (corrispondenti  
ad € 33.211,20 Iva inclusa) – CIG: Z6D1D996D9**

Di dare atto che l'affidamento è operativo con decorrenza immediata e **sino al 31/08/2017**;

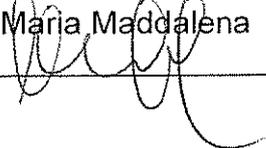
Di dare atto che la spesa semestrale, sino al 31.08.2017 è pari ad **€ 41.514,00 I.V.A. al 10%  
inclusa**;

Di contabilizzare la spesa trimestrale sino al 31 maggio 2017 pari ad **€ 20.757,00 I.V.A. al 10%  
inclusa**, sulla classe di costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini  
ed emoderivati di produzione regionale), **sub-autorizzazione BSF07, anno 2017, numero 1, sub  
274**;

Di dare atto che la presente procedura non contrasta con gli obiettivi di contenimento della spesa  
sanitaria e di rientro dal disavanzo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 63/24 del 15  
dicembre 20185 ed è coerente con il percorso di efficientamento del sistema aziendale adottato  
con delibera n. 281/C del 29.02.2016;

**IL DIRETTORE DELLA ASSL CARBONIA**

D.ssa Maria Maddalena Giua



---