



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


