



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Carbonia

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

Proposta n. 169 /2017

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 103 DEL - 9 MAR 2017

STRUTTURA PROPONENTE: Servizio Acquisti

Dott. Carlo Contini

OGGETTO:

**ACQ7 – Fornitura farmaco con principio attivo unico OPDIVO riconosciuto dall'AIFA quale farmaco oncologico innovativo - ditta Bristol Myers Squibb srl
CIG: ZC91DA8C40**

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. 19202/AFO del 02/03/2017 con la quale la Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera chiede l'attivazione di una procedura di acquisto urgente per il farmaco Opdivo nelle formulazioni da 100mg e da 40mg;

SPECIFICATO che Opdivo è un farmaco con principio attivo unico (Nivolumab) fornito esclusivamente dalla ditta Bristol Myers Squibb srl, soggetto ai registri AIFA e presente nel PTR in quanto riconosciuto dall'AIFA come farmaco oncologico innovativo;

ATTESO che il Servizio Farmaceutico Ospedaliero ha richiesto un preventivo di spesa alla ditta fornitrice la quale, con comunicazione trasmessa in data 02 marzo 2017, ha proposto le proprie condizioni commerciali come di seguito indicato:

OPDIVO 40mg confezione 1 flacone ev 40 mg/4ml concentrato per soluzione per infusione - AIC 044291019 – fascia H – prezzo unitario € 430,40 Iva esclusa;

OPDIVO 100mg confezione 1 flacone ev 100 mg/10ml concentrato per soluzione per infusione - AIC 044291021 – fascia H – prezzo unitario € 1.075,20 Iva esclusa;

SPECIFICATO che il fabbisogno stimato dalla U.O. di Oncologia del P.O. Sirai di Carbonia per un paziente è pari a n° 50 flaconi/anno di OPDIVO 40mg e n° 50 flaconi/anno di OPDIVO 100mg;

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;

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 Opdivo con principio attivo unico (Nivolumab) fornito esclusivamente dalla ditta Bristol Myers Squibb srl , soggetto ai registri AIFA e presente nel PTR in quanto riconosciuto dall'AIFA come farmaco oncologico innovativo, nella misura di seguito specificata:

N° 25 flaconi per sei mesi OPDIVO 40mg confezione 1 flacone ev 40 mg/4ml concentrato per soluzione per infusione - AIC 044291019 – fascia H – prezzo unitario € 430,40 Iva esclusa – per un totale di € 10.760,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 11.836,00 Iva inclusa) – CIG: ZC91DA8C40

N° 25 flaconi per sei mesi OPDIVO 100mg confezione 1 flacone ev 100 mg/10ml concentrato per soluzione per infusione - AIC 044291019 – fascia H – prezzo unitario € 1.075,20 Iva esclusa – per un totale di € 26.880,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 29.568,00 Iva inclusa) – CIG: ZC91DA8C40

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 **€ 41.404,00 I.V.A. al 10% inclusa**;

Di contabilizzare la spesa trimestrale sino al 31 maggio 2017 pari ad **€ 20.702,00 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 276**;

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 Opdivo con principio attivo unico (Nivolumab) fornito esclusivamente dalla ditta Bristol Myers Squibb srl, soggetto ai registri AIFA e presente nel PTR in quanto riconosciuto dall'AIFA come farmaco oncologico innovativo, nella misura di seguito specificata:

N° 25 flaconi per sei mesi OPDIVO 40mg confezione 1 flacone ev 40 mg/4ml concentrato per soluzione per infusione - AIC 044291019 – fascia H – prezzo unitario € 430,40 Iva esclusa – per un totale di € 10.760,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 11.836,00 Iva inclusa) – CIG: ZC91DA8C40

N° 25 flaconi per sei mesi OPDIVO 100mg confezione 1 flacone ev 100 mg/10ml concentrato per soluzione per infusione - AIC 044291019 – fascia H – prezzo unitario € 1.075,20 Iva esclusa – per un totale di € 26.880,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 29.568,00 Iva inclusa) – CIG: ZC91DA8C40

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 **€ 41.404,00 I.V.A. al 10% inclusa**;

Di contabilizzare la spesa trimestrale sino al 31 maggio 2017 pari ad **€ 20.702,00 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 276**;

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

