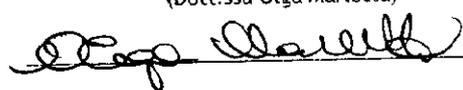
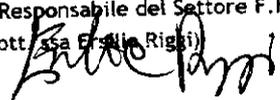


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 282

Oggetto: Fornitura specialità medicinale TAGRISSO 80 MG.

<p>SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO Bilancio 2018 Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p>	<p>Seduta del giorno <u>15 MAR. 2018</u></p> <p>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania</p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01 Agosto 2017, giusta art.3 L.R. N° 4 del 01 Marzo 2017</p>
<p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p>	<p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p>
<p>Settore Provveditorato ed Economato</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria (Dott.ssa Olga Marletta)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario della Dott. Francesco Giovanni Marangia</p>
<p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore F.F. (Dott.ssa Ersilia Riggi)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso che con nota acquisita al protocollo n. 1124 del 27.02.2018, il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima ha trasmesso la richiesta di acquisto del farmaco Tagrissio significando nel particolare che:

- Il farmaco non risulta a tutt'oggi inserito nel PTORS a causa dell'avvenuto scioglimento della apposita commissione;
- Sono attualmente in cura presso l'UOC di Oncologia Medica n. 4 pazienti: S.D. nata 06.10.1953; D.M. nato il 30.09.1958; R.P. nato il 13.09.1958 e G.R. n. 19.09.1955;
- La fornitura si rende necessaria al fine di garantire il diritto alla miglior cura e la continuità assistenziale ai pazienti arruolati;

Considerato che:

-Con delibera del 23 Luglio 2015 l'ANAC ha individuato per ciascuna regione un soggetto aggregatore e, segnatamente per la Regione Sicilia, la Centrale Unica di Committenza regionale, quale soggetto aggregatore deputato ad esperire gare centralizzate;

-Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21.12.2015, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha decretato l'individuazione delle categorie merceologiche di competenza dei soggetti aggregatori ai sensi dell'art. 9 comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla Legge n. 89/2014, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi, nella cui tabella di cui all'art. 1 risultano essere presenti i farmaci;

Considerato che, giusta pec del 28.02.2018, il Settore Provveditorato di questa Azienda ha comunicato alla Centrale Unica di Committenza e al Dipartimento del Bilancio Regione Siciliana le necessità palesate dal Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima, nella considerazione che la fornitura del farmaco TAGRISSO nelle quantità destinate ad assicurare la continuità assistenziale dei quattro paziente arruolati supera le soglie di cui al D.P.M.C. del 24.12.2015 e come tale non negoziabile autonomamente da questa Azienda ;

Vista la Circolare del Ministero dell'Economia Finanze/Salute del 19.02.2016 prot. n. 20518/16, con la quale vengono fornite indicazioni per l'attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi in sanità <<Nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti a categorie merceologiche indicate nel DPCM e per importi che superano le soglie regolate dal DPCM stesso, in caso di gara non ancora bandita dall'Ente del Servizio Sanitario è obbligatorio ricorrere ai Soggetti Aggregatori di riferimento ovvero alla CONSIP. In assenza di iniziative attive, se il Soggetto Aggregatore di riferimento ha in programma un'iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alle seguenti fattispecie: Stipula di un "contratto ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett. c) del codice degli appalti (procedura negoziata senza pubblicazione di bando) per lo "stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o CONSIP, eventualmente inserendo clausola di autotutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente>>;

Atteso che sono in corso diverse iniziative (farmaci esclusivi, Il step di gara regionale) da parte della centrale Unica di Committenza per l'approvvigionamento di farmaci e che i tempi delle gare indette non sono allo stato governabili da questa Azienda che non è, in grado di prevedere in qualche modo l'effettivo andamento delle gare centralizzate;

Considerato che l'incertezza per l'imprevedibilità per fatto altrui sui tempi della gara centralizzata si connota nei termini di una ragione di estrema urgenza collegata alla necessità di garantire, comunque, la fornitura esclusivamente nelle more della definizione della gara centralizzata;

Che, pertanto, nelle more della definizione da parte dei Soggetti Aggregatori, Consip SpA – CUC, della gara per la fornitura del farmaco TAGRISSO, l'Azienda intende procedere alla stipula di un contratto ponte ai sensi della Circolare del Ministero dell'Economia Finanze/Salute del 19.02.2016, prot. n. 20518/2016, << per lo stretto tempo necessario>> all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore;

Considerato che il farmaco TAGRISSO, giusta dichiarazione del Direttore dell'UOC di Oncologia Medica:

- Ha ottenuto la registrazione con indicazione "trattamento del carcinoma polmonare avanzato esprimente la mutazione attivante T790M del recettore EGFR, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 184/2017;
- In tale indicazione Tagrisso è trattamento insostituibile essendosi dimostrato in grado di aumentare in maniera significativa tanto il tempo alla progressione della malattia quanto la sopravvivenza dei pazienti rispetto alla chemioterapia tradizionale;

si ritiene, attesa l'infungibilità del farmaco, di poter procedere ad individuare l'operatore economico concorrente in grado di assicurare la fornitura de quo ex art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 in quanto <<la concorrenza è assente per motivi tecnici>>;

Rilevato che la produzione e la commercializzazione esclusiva della specialità medicinale Tagrisso 80 mg (scadenza brevettuale 25.07.2032) è della ditta AstraZeneca S.p.a;

Considerato che giusta e mail del 07.03.2018 la ditta AstraZeneca ha confermato, sino al 10.11.2018, la quotazione economica del farmaco Tagrisso di cui all'offerta HTS/FMga1712678 del 18.09.2017, nel particolare:

MOLECOLA: Osimetrinib

NOME COMMERCIALE: Tagrisso 80 mg compresse

ATC: L01XE35

AIC: 44729046/E

CONFEZIONE: 28 X 1 compresse (4 blister)

PREZZO NETTO PER U.M. : € . 180,7850

PREZZO NETTO PER CONFEZIONE:€ . 5.061,98

Che, la ditta AstraZeneca dichiara ex art. 46 e 47 del DPR n. 445/2000 <<la produzione e commercializzazione esclusiva della specialità medicinale Tagrisso 80 mg>>;

Considerato che, giusta comunicazione del Direttore dell'UOC di Oncologia Medica prot. n. 112 del 08.01.2018, risultano necessarie per garantire la continuità assistenziale dei quattro pazienti arruolati n. 4 confezioni al mese, la spesa presunta sino al 31.12.2018 ammonta ad € . 202.479,20 Iva esclusa;

Che, per tutto quanto sopra premesso, nelle more della definizione dell'iniziativa da parte della CUC, si ritiene di poter ricorrere all'istituto del contratto ponte per garantire l'approvvigionamento della specialità medicinale Tagrisso 80 Mg e di poter procedere all'individuazione dell'operatore economico - ditta AstraZeneca - ex art. 63 comma 2 lett. b. 2) in quanto <<la concorrenza è assente per motivi tecnici>>;

Che, la fornitura necessaria a garantire la continuità di trattamento ai pazienti arruolati ammonta a complessive €. 202.479,20 Iva esclusa;

Su proposta del Dirigente Responsabile F.F. del Settore Provveditorato che ne attesta la regolarità sia formale che sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Autorizzare, ai sensi della Circolare del MEF del 19.02.2016 prot. n. 20518/2016, la stipula di un contratto ponte ex art. 63 comma 2 lett. c del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per lo "stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento per la fornitura della specialità medicinale Tagrisso 80 Mg;

Stabilire di individuare, attesa l'infungibilità del farmaco, l'operatore economico concorrente ex art. 63 comma 2 lett. b n. 2) in quanto <<la concorrenza è assente per motivi tecnici>>;

Affidare la fornitura de quo alla ditta AstraZeneca, titolare della produzione e commercializzazione esclusiva della medicinale Tagrisso 80 mg, alle condizioni economiche di cui all'offerta HTS/FMga1712678 del 18.09.2017 per come confermate giusta e mail del 07.03.2018, nel particolare:

MOLECOLA: Osimetrinib

NOME COMMERCIALE: Tagrisso 80 mg compresse

ATC: L01XE35

AIC: 44729046/E

CONFEZIONE: 28 X 1 compresse (4 blister)

PREZZO NETTO PER U.M. : €. 180,7850

PREZZO NETTO PER CONFEZIONE: €. 5.061,98

Stabilire la durata della fornitura sino al 31.12.2018 e comunque non oltre la data di attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore - CUC per cui l'affidamento di cui al presente deliberato verrà risolto sic et simpliciter anche prima della scadenza del rapporto contrattuale;

Stabilire di trarre le somme necessarie a garantire il trattamento dei quattro pazienti arruolati, pari a complessive €. 202.479,20 Iva esclusa, attingendo dal C.E. 2001000014 autorizzazione n. 103 sub 9 budget 2018;

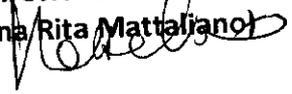
Stabilire di dotare la presente della clausola di immediata esecuzione attesa l'urgenza di garantire la continuità assistenziale

Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

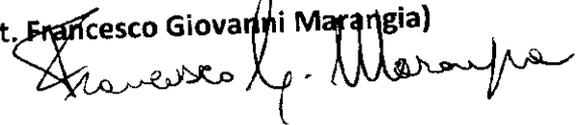


Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dott. ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno _____

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93, e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile _____