

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 464/AV4 DEL 19/06/2018**

Oggetto: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO "SPINRAZA", AFFIDAMENTO AI SENSU DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B DEL D. LGS. 50/2016 (CIG N. 7329962BFC)

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente / Responsabile della Ragioneria / Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. di prendere atto dell'affidamento in favore di Biogen S.r.l. Italia, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b del D. Lgs. 50/2016 della fornitura del farmaco innovativo "Spinraza" per un trattamento, composto inizialmente da n. 6 fiale, da effettuarsi negli anni 2017 e 2018 in favore della minore M.A., nata a Fermo il 09.01.2015, e residente nel territorio di competenza dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, affetta da atrofia muscolare spinale tipo II;
2. di prendere atto del fatto secondo cui le circostanze descritte nel documento istruttorio hanno reso non percorribile la ordinaria procedura amministrativa tendente alla preventiva predisposizione, presentazione ed approvazione da parte della Direzione Generale Asur Marche di una apposita Determina per l'affidamento del farmaco;
3. che il CIG che individua la procedura è il n. 7329962BFC;
4. di imputare il costo di € 308.000,00 = ((€ 420.000,00 – € 140.000,00) + 10%), per l'acquisto del farmaco "Spinraza", derivante dal costo iniziale delle n. 6 fiale necessarie all'avvio della cura (6 x €

- 70.000,00), a cui va applicata la decurtazione del costo corrispondente a n. 2 fiale per ogni nuovo paziente avviato, oltre I.V.A. al 10%;
5. di delegare il Direttore della UOC Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, Dott. Fulvio De Cicco, alla stipula del contratto per l'acquisto del farmaco dalla Biogen Italia S.r.l. e la regolamentazione del comune e reciproco rapporto tra l'Asur Area Vasta n. 4 di Fermo e la Biogen Italia S.r.l.;
 6. di affidare la responsabilità dell'esecuzione al Direttore della U.O.C. Farmacia dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, Dott. Massimo Fioretti, o persona dallo stesso delegata;
 7. di disporre che le generalità del paziente menzionato sono sottratte, per motivi di riservatezza, alla pubblicazione, ma reperibili agli atti del fascicolo della U.O.C. Farmacia e della U.O.C. Acquisti e Logistica;
 8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
 9. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996;
 10. di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art.26 comma 6 LR 26/96.

Il Direttore della Area Vasta n. 4 di Fermo
Dott. Licio Livini

La presente determina consta di n. 8 pagine di cui n. 1 pagina di allegato che forma parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. Acquisti e Logistica)

Normativa di riferimento:

- *L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale);*
- *D.G.R.M. 1704/2005 (Art. 3, comma della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR);*
- *Determina 785/2005 DG ASUR (Decentramento delle funzioni amministrative. Regolamento provvisorio) e successive proroghe; D. Lgs. 50/2016 (Codice contratti pubblici).*

Motivazione.

Premesso che:

- con Determina n. 1611 del 25.09.2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco autorizzava l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale del farmaco "Spinraza", inquadrandolo come innovativo ai fini del trattamento dell'atrofia muscolare spinale;
- con nota del 29.11.2017 inviata via PEC ed acquisita in data 30.11.2017 al n. 58038 del protocollo dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, la Responsabile del Centro NEMO della Fondazione Policlinico Gemelli di Roma chiedeva l'acquisto del farmaco "Spinraza" per la minore M.A., nata il 09.01.2015 a Fermo (FM) e residente nel territorio di competenza dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, paziente affetta da atrofia muscolare spinale tipo II, diagnosticata in data 24.08.2016;
- nella medesima nota di cui al punto precedente si esponeva che la Regione Lazio, a seguito della pubblicazione della Determina n. 1611 del 25.09.2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con nota prot. n. GR 116 del 21.11.2017 precisava che il farmaco sarebbe stato inserito dal 2018 nella compensazione interregionale e, pertanto, nelle more, le strutture prescrittrici avrebbero dovuto chiedere l'acquisto del farmaco alla Azienda Sanitaria locale di residenza del paziente, con la ulteriore precisazione secondo cui l'ordine effettuato avrebbe dovuto prevedere come luogo di consegna la struttura presso cui si stava effettuando la terapia;
- il farmaco "Spinraza" è commercializzato dalla Biogen Italia S.r.l. alle condizioni definite anche nella Determina AIFA n. 1611/2017, e, conformemente all'offerta dalla stessa inviata, il costo del farmaco è di € 70.000,00 per ogni fiala, oltre IVA al 10%, con la precisazione secondo cui l'azienda si è impegnata a fornire due confezioni gratuite per ogni nuovo paziente avviato, quindi due delle fiale della dose iniziale di carico, a fronte della rendicontazione pervenuta da AIFA;

- a seguito della richiesta del policlinico Gemelli di Roma, il Direttore dell'Area Vasta n. 4 di Fermo chiedeva l'autorizzazione alla Direzione Generale di acquisire il farmaco Spinraza mediante procedura negoziata ex art. 63, comma 2 lett. b del D. Lgs. n. 50/2016 per infungibilità tecnica, trattandosi di farmaco innovativo il cui unico produttore e distributore risultava essere la Biogen Italia S.r.l.;
- nella medesima richiesta di autorizzazione si precisava, altresì, che la somministrazione del farmaco sarebbe dovuta avvenire con estrema urgenza, entro la data del 28.12.2017, presso il Policlinico Universitario Gemelli di Roma, pena il rischio di conseguenze irreparabili trattandosi di malattia degenerativa, occorrendo anche fornire un preavviso al fornitore di 48 ore dal ricevimento dell'ordine per effettuare la consegna;
- le circostanze menzionate ai punti precedenti, collegate alla necessità di sottoporre alla cura con il farmaco "Spinraza" la piccola paziente nel tempo più celere possibile, unite alla infungibilità tecnica del farmaco stesso, qualificato come innovativo per la cura della atrofia muscolare spinale, hanno reso non percorribile la ordinaria procedura amministrativa tendente alla preventiva predisposizione, presentazione ed approvazione da parte della Direzione Generale Asur di una apposita Determina per l'affidamento tramite la procedura prevista dall'art. 63 comma 2 lett. b del D. Lgs. 50/2016, onde evitare che il tempo necessario a tale attività amministrativa potesse ridurre, condizionare o vanificare gli effetti della cura stessa;
- il costo dell'acquisto del farmaco è stato quantificato in € 420.000,00 (quattrocentoventimila/00), oltre IVA al 10%, per un trattamento composto inizialmente da n. 6 fiale, con decurtazione del costo corrispondente a n. 2 fiale da quello complessivo per ogni nuovo paziente avviato alla cura, con conseguente costo effettivo pari ad € 308.000,00 (trecentoottomila/00) ((€ 420.000,00 – 140.000,00)+10%);
- pur rientrando l'acquisto di farmaci tra le categorie merceologiche assegnate alla competenza esclusiva del soggetto aggregatore (SUAM) dal DPCM 24 dicembre 2015 "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*", non avendo ad oggi lo stesso soggetto aggregatore espletato la relativa procedura di gara, è possibile alla stazione appaltante interessata a procedere ad autonomo affidamento;
- alla luce di quanto sopra esposto, risultano sussistere i presupposti previsti dall'art. 63 comma 2 lett. b del D. Lgs. 50/2016 con riferimento al ricorso della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, stabilendo tale norma il ricorso alla menzionata procedura nel caso in cui "[...] *le forniture possano essere fornite unicamente da un determinato operatore economico [...]*" in quanto "[...] *la concorrenza è assente per motivi tecnici*";

- i tempi tecnici necessari alla formalizzazione dell'affidamento (proposta di determina al Direttore Generale dell'Asur Marche e relativa adozione) non sono apparsi compatibili con le ragioni di somma urgenza sopra rappresentate e con il pericolo di pregiudizio che avrebbe potuto prodursi alla minore assistita in caso di ritardo nella somministrazione derivante dall'eventuale ritardo;
- il Direttore Generale, alla luce della situazione di fatto e di diritto sopra esposta, ha rilasciato, con prot. n. 36491 del 21.12.2017, apposita autorizzazione e delega in favore del Direttore dell'Area Vasta n. 4 di Fermo a procedere all'immediato affidamento della fornitura del sopra menzionato farmaco, nonché a tutti gli atti e adempimenti connessi e correlati;
- l'espletamento della procedura ha condotto all'acquisizione del CIG n. 7329962BFC per un corrispondente valore di € 420.000,00 per l'acquisto del farmaco, regolarmente consegnato alla Fondazione Policlinico Gemelli di Roma;
- in seguito all'espletamento dell'acquisto in urgenza, con nota prot. n. 10916 del 28.02.2018 veniva inviata una proposta di contratto alla Biogen Italia S.r.l. ai fini della sottoscrizione digitale dello stesso, con contestuale richiesta di provvedere agli ulteriori adempimenti connessi e conseguenti;
- il contratto è stato sottoscritto digitalmente dalla Società in data 07.03.2018 e recapitato in formato cartaceo all'Area Vasta in data 08.03.2018, acquisito al n. 12334 del protocollo.

Stante quanto sopra premesso, si propone alla valutazione del Direttore dell'Area Vasta n. 4 di Fermo il seguente schema di determina:

1. di prendere atto dell'affidamento in favore di Biogen S.r.l. Italia, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b del D. Lgs. 50/2016 della fornitura del farmaco innovativo "Spinraza" per un trattamento, composto inizialmente da n. 6 fiale, da effettuarsi negli anni 2017 e 2018 in favore della minore M.A., nata a Fermo il 09.01.2015, e residente nel territorio di competenza dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, affetta da atrofia muscolare spinale tipo II;
2. di prendere atto del fatto secondo cui le circostanze descritte nel documento istruttorio hanno reso non percorribile la ordinaria procedura amministrativa tendente alla preventiva predisposizione, presentazione ed approvazione da parte della Direzione Generale Asur Marche di una apposita Determina per l'affidamento del farmaco;
3. che il CIG che individua la procedura è il n. 7329962BFC;
4. di imputare il costo di € 308.000,00 = ((€ 420.000,00 - € 140.000,00) + 10%), per l'acquisto del farmaco "Spinraza", derivante dal costo iniziale delle n. 6 fiale necessarie all'avvio della cura (6 x € 70.000,00), a cui va applicata la decurtazione del costo corrispondente a n. 2 fiale per ogni nuovo paziente avviato, oltre I.V.A. al 10%;
5. di delegare il Direttore della UOC Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, Dott. Fulvio De Cicco, alla stipula del contratto per l'acquisto del farmaco dalla Biogen Italia S.r.l. e la

regolamentazione del comune e reciproco rapporto tra l'Asur Area Vasta n. 4 di Fermo e la Biogen Italia S.r.l.;

6. di affidare la responsabilità dell'esecuzione al Direttore della U.O.C. Farmacia dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, Dott. Massimo Fioretti, o persona dallo stesso delegata;
7. di disporre che le generalità del paziente menzionato sono sottratte, per motivi di riservatezza, alla pubblicazione, ma reperibili agli atti del fascicolo della U.O.C. Farmacia e della U.O.C. Acquisti e Logistica;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996;
10. di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art.26 comma 6 LR 26/96.

Il Responsabile del Procedimento

Avv. Lorenzo Diomedi

Il Direttore UOC Acquisti e Logistica AV4

Dott. Fulvio De Cicco

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:

I sottoscritti, vista la dichiarazione formulata dal Direttore della UOC Farmacia, attestano che la spesa del presente atto sarà resa compatibile con la disponibilità economica del budget 2018 quando definito e assegnato. Conto 0501010103, aut. AV4FARM n. 3, sub 1, "Acquisto di farmaci in economia".

Il Dirigente Amministrativo Controllo Gestione

*Il Direttore U.O.C. Area Dipartimentale
Contabilità Bilancio e Finanza ASUR
Coordinatore Area Vasta 4*

Dott. Daniele Rocchi

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

PROPOSTA DI SPESA-BUDGET 2018

U.O.C. FARMACIA

CONTO: 0501010103 aut. 3 sub 1 "Acquisto di farmaci in economia".

(Acquisto del farmaco "Spinraza" per la minore M.A., nata a Fermo (FM) il 09.01.2015)

A	BUDGET ANNO 2018	Euro: _____
B	IMPEGNATO/ORDINATO PROGRESSIVO ANNO 2018	Euro: _____
C=A-B	BUDGET RESIDUO	Euro: _____
D	SPESA OGGETTO DI DETERMINA	Euro: 308.000,00
E=C-D	BUDGET RESIDUO	Euro: _____

Il Direttore UOC Farmacia
F.to Dott. Massimo Fioretti