



## AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

**Determinazione del**

**n.**

**del**

**OGGETTO:**

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

**IL DIRIGENTE PROPONENTE**

**Visto Capo Dipartimento:**

**Registrazione contabile**

**Esercizio**

**Conto**

**Importo**

**Il Dirigente Responsabile**

**Eseguibile dal**

**Trasmessa alla Giunta Regionale in data**

**In visione dal**

**Trasmessa al Collegio Sindacale in data**

**Pubblicata ai sensi di legge dal**

**si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda dalla data indicata per 15 gg consecutivi (art.32 L. 69/2009)**

**Il Dirigente Amministrativo Area Programmazione Strategica e AA.GG.**

**OGGETTO: Fornitura di specialità medicinale per trattamento paziente minore affetto da patologia rara occorrente fino al 31.12.2017.**

**IL DIRETTORE S.C. ECONOMATO-LOGISTICA-APPROVVIGIONAMENTI-PATRIMONIALE**

Visto il D.lgs. 30/12/92 nr.502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22.10.2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;  
visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;  
richiamata la deliberazione Direttore Generale n.516 del 9/7/2015 ad oggetto: "Individuazione degli atti ad indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture Operative dell'ASL AL".

visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Comm. n. 229 del 25.03.2011;

vista la deliberazione dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria n. 1028 del 14.09.2016 di attribuzione alla dr.ssa Cristina Cabiati dell'incarico di Direttore della S.C. di coordinamento sovrazonale "Acquisti e Servizi Economali";

vista la deliberazione n. 847 del 14.12.2016 con la quale è stata recepita la deliberazione n. 1335 del 7.12.2016 dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria ad oggetto "Convenzioni tra ASO AL, ASL AL e ASL AT per la regolamentazione unitaria delle funzioni a coordinamento sovrazonale delle Strutture Complesse 'Acquisti e Servizi Economali' e 'Sistemi Informatici';

visto il Protocollo esplicativo dell'art. 5 ad oggetto "Adozione atti" sottoscritto dalle Direzioni Generali in data 6.4.2017;

Conformemente a quanto disposto al punto 2) del Protocollo esplicativo "Adozione atti" sottoscritto dalle Direzioni Generali in data 06.04.2017, si evidenzia che è stata acquisita da questa S.C. in data 12/06/2017 prot. n. 60436 del 14/06/2017 la valutazione positiva circa il procedimento in oggetto espressa dal Direttore della S.C. 'Acquisti e Servizi Economali' attestante la coerenza con la programmazione sovrazonale e la regolarità della procedura di affidamento.

Con nota a mezzo mail del 18.05.2017 il Direttore della S.C. Farmacia Territoriale dell'Azienda ha evidenziato la necessità di acquisire la molecola ATALUREN/Translarna occorrente per la prosecuzione del trattamento di paziente minore affetto da "malattia rara" e residente nel distretto di Novi Ligure-Tortona, ambito di Novi Ligure, sulla base del Piano Terapeutico dell'Ospedale Gaslini di Genova.

Si evidenzia al riguardo che la molecola richiesta non risulta compresa nelle convenzioni regionali S.C.R. a tutt'oggi attive.

In data 04.01.2017 questa S.C. aveva provveduto ad inviare comunicazione alla Società di Committenza Regionale relativamente all'assenza della molecola ATALUREN/Translarna dai confronti concorrenziali espletati.

La fornitura in oggetto rientra nella previsione di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 laddove si prevede che le stazioni appaltanti possano aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dandone conto con adeguata motivazione nella delibera o determina a contrarre e qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato. L'ipotesi risulta pertinente alla presente fornitura trattandosi di prodotti commercializzati in regime di esclusività da fornitore identificato, senza pertanto poter attivare con successo un concorso concorrenziale di offerte.

A seguito richiesta di questa S.C., è pervenuta in data 29.05.2017 a Prot. 54207 l'offerta della Ditta PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED di Dublino (Irlanda) così in dettaglio:

- ATALUREN/Translarna 125 MG BUSTINE AIC 043535018/E € 2.141,42 conf. 30 BS.
- ATALUREN/Translarna 250 MG BUSTINE AIC 043535020/E € 4.282,83 conf. 30 BS.
- ATALUREN/Translarna 1000 MG. BUSTINE AIC 043535032/E € 17.131,33 conf. 30 BS.

La nota della S.C. Farmacia Territoriale del 18.05.2017 precisa che il paziente deve continuare la terapia come a tutt'oggi e quindi con un presumibile fabbisogno di 1250 mg/die della specialità ATALUREN/Translarna sulla base del citato Piano Terapeutico dell' Ospedale Gaslini che viene aggiornato a seconda delle necessità.

Tanto ciò premesso, si ritiene di procedere all'aggiudicazione della fornitura, ai sensi dell'art. 63 2° comma lett. b) punto 2) del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50, alla Ditta PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED con sede a Dublino 2, 77 Sir Jhon Rogerson's Quay Irlanda P.I. DE296835640 E-mail [translarna@ptcbio.com](mailto:translarna@ptcbio.com) fax 800 986312 – n.v. 800-986311 (eventuali comunicazioni 02 36004859) della specialità medicinale ATALUREN/Translarna per il trattamento di paziente minore affetto da patologia rara residente nel Distretto di Novi Ligure e per il quale è stato previsto Piano Terapeutico dall'Ospedale Gaslini di Genova, fino al 31.12.2017 o comunque fino ad avvenuto conferimento da parte di SCR Società di Committenza Regionale.

Alla presente procedura è stato assegnato il CIG 7100303B62 da parte dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici.

La formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà effettuata mediante lettera commerciale con la sottoscrizione della quale le parti si impegneranno ad accettare tutte le condizioni contrattuali, nonché tutti gli ulteriori obblighi previsti da norme imperative di legge.

Si evidenzia, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", che il bene in esame risulta compreso tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 24.12.2015 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.: tuttavia si precisa che questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione ed all'aggiudicazione della presente procedura di acquisto in quanto il principio attivo "ATALUREN" non risulta ricompreso in alcun provvedimento di aggiudicazione da parte della Consip S.p.a. e della Società di Committenza Regionale, né sono state fornite da quest'ultima indicazioni per l'individuazione di altra centrale di committenza.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, si precisa che non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (A.V.C.P.) relativi ai beni oggetto del presente provvedimento.

Sono dettagliate nel seguente prospetto le informazioni oggetto di pubblicazione ai sensi dell'art. 1 32° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e della deliberazione A.V.C.P. n. 26 del 22.05.2013 e s.m.i.:

CIG	7100303B62
STRUTTURA PROPONENTE	8PV
R.U.P.	2
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	04
ELENCO DEGLI OPERATORI PARTECIPANTI	1
AGGIUDICATARIO	Vedi infra
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE	Vedi infra
TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA	31.12.2017

Così come prescritto dalla deliberazione dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 03.11.2010 e s.m.i. si determinano come sotto riportato gli importi

della contribuzione a carico della Stazione Appaltante e della ditta partecipante previsti dall'art. 1 67° comma della Legge 23.12.2005 n. 266 e dall'art. 213 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50:

QUOTA STAZIONE APPALTANTE	QUOTA DITTA PARTECIPANTE
€ 30,00	esente

La spesa ammontante ad Euro 30,00 necessaria per la contribuzione all'Autorità di Vigilanza sarà liquidata da questa S.C. a seguito dell'emissione da parte dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici del M.A.V. (Pagamento mediante avviso) quadrimestrale secondo le modalità indicate nella deliberazione del 15.02.2010.

La spesa derivante dal presente provvedimento quantificata in €. 128.475,00 (IVA esente come da procedura Intrastat) rientra nella previsione di cui alla deliberazione n. 961 del 23.12.2016 ad oggetto "Bilancio Preventivo Economico Annuale 2017-Provvisorio" e specificamente nella disponibilità assegnata alla struttura competente con deliberazione n. 132 del 23.02.2017 ad oggetto "Assegnazione Budget ai Responsabili dei Centri di Spesa per l'Esercizio 2017" ed è riconducibile al conto 3.10.01.16 – S.C. Farmaceutica Ospedaliera.

#### **DETERMINA**

- 1) DI AFFIDARE alla Ditta PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED con sede a Dublino 2, 77 Sir Jhon Rogerson's Quay Irlanda P.I. DE296835640 E-mail [translarna@ptcbio.com](mailto:translarna@ptcbio.com) fax 800 986312 – n.v. 800-986311 (tel. 02 36004859) mediante procedura negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50, la fornitura del farmaco ATALUREN/Translarna nei dosaggi 125 mg., 250 mg. e 1000 mg. bustine per il trattamento di paziente minore residente nel distretto di Novi Ligure, sulla base del Piano Terapeutico dell'Ospedale Gaslini di Genova, ed occorrente alla S.C. Farmacia Territoriale fino al 31.12.2017, alle condizioni dettagliate in premessa dettagliate.
- 2) DI EVIDENZIARE che alla presente procedura è stato assegnato il CIG 7100303B62 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i..
- 3) DI DARE ATTO che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura di acquisto in quanto il principio attivo ATALUREN non risulta ricompreso in alcun provvedimento di aggiudicazione da parte della Consip S.p.a. e della Società di Committenza Regionale, né sono state fornite da quest'ultima indicazioni per l'individuazione di altra centrale di committenza.
- 4) DI SPECIFICARE che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la ditta contraente verrà effettuata mediante lettera commerciale.
- 5) DI DARE ATTO che il ricorso all'acquisto della specialità medicinale di cui sopra dovrà essere necessariamente sospeso qualora la stessa sia successivamente ricompresa nelle aggiudicazioni afferenti procedura di gara esperita da parte della S.C.R.
- 6) DI DARE ATTO che la spesa derivante dal presente provvedimento quantificata in €. 128.475,00 (IVA esente come da procedura Intrastat) rientra nella previsione di cui alla deliberazione n. 961 del 23.12.2016 ad oggetto "Bilancio Preventivo Economico Annuale 2017 – Provvisorio" e specificamente nella disponibilità assegnata alla struttura competente con deliberazione n. 132 del 23.02.2017 ad oggetto "Assegnazione Budget ai Responsabili dei

Centri di Spesa per l'Esercizio 2017" ed è riconducibile al conto 3.10.01.16 – S.C. Farmacia Ospedaliera.

- 7) DI TRASMETTERE copia della presente determinazione al Direttore della SC Sovrazonale Acquisti e Servizi Economici ai sensi del Protocollo esplicativo dell'art. 5 della Convenzione di cui in premessa ad oggetto "Adozione atti";
- 8) DI DARE ATTO che il presente provvedimento diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.

Copia  
in pubblicazione

**Determinazione del Direttore**

**n.** \_\_\_\_\_

*Letto, approvato e sottoscritto.*

IL DIRETTORE

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Copia  
in pubblicazione