



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**

Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 192 DEL 12/04/2017**

|   |  |
|---|--|
| <b>Oggetto:</b> “Procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63, com. 2, let. b) del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di specialità farmaceutiche a base di fattore VIII per pazienti affetti da emofilia A da destinare alla U. O. di Malattie della Coagulazione dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari. <b>Aggiudicazione.</b> ”                              |  |
| <b>Struttura Proponente</b><br>Provveditorato, Economato e Patrimonio   | <b>Conto di Costo</b><br>A501010101 “Acquisti di medicinali con AIC” |
| <b>Direttore della Struttura Proponente</b><br>Dott. Antonio Solinas  | <b>Responsabile del Procedimento</b><br>Dott. Antonio Solinas        |
| <b>Estensore:</b> Dott. ssa Rossana Manconi   |  |
| Il Responsabile della Struttura propone l’adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l’utilità e l’opportunità per gli obiettivi aziendali e per l’interesse pubblico.  |  |
| <b>Il Responsabile della Struttura:</b> Dott. Antonio Solinas <b>Firma</b> <u>[Firma]</u>   |  |
| Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.  |  |
| Il presente provvedimento contiene dati sensibili      Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>   |  |
| <b>Il Responsabile del procedimento:</b> Dott. Antonio Solinas<br><b>Data</b> _____ <b>Firma</b> <u>[Firma]</u>   |  |
| <b>Il Responsabile della Struttura:</b> Dott. Antonio Solinas<br><b>Data</b> _____ <b>Firma</b> <u>[Firma]</u>  |  |
| Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso<br><input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)<br>coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.<br>Spesa prevista: euro 642.796,00      C.E. n. A501010101 |  |
| <b>Il Responsabile del Controllo di Gestione:</b> Dott.ssa Sara Sanna<br><b>Data</b> <u>13/4/2018</u> <b>Firma</b> <u>[Firma]</u>   |  |
| Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.   |  |
| <b>Il Responsabile del Bilancio:</b> Dott.ssa Rosa Maria Bellu<br><b>Data</b> <u>13/4/2018</u> <b>Firma</b> <u>[Firma]</u>  |  |
| Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).  |  |
| <b>Il Responsabile del Bilancio:</b> Dott.ssa Rosa Maria Bellu<br><b>Data</b> _____ <b>Firma</b> _____  |  |
| <b>Parere del Direttore Amministrativo:</b> Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale, n. 378 del 02.11.2016)<br>Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)<br><b>Data</b> <u>12/4/17</u> <b>Firma</b> <u>[Firma]</u>  |  |
| <b>Parere del Direttore Sanitario:</b> Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale, n. 393 del 14.11.2016)<br>Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)<br><b>Data</b> <u>12.04.2017</u> <b>Firma</b> <u>[Firma]</u>  |  |
| La presente Deliberazione si compone di n. 7 pagine e di n. 0 Allegati  |  |

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO,  
ECONOMATO E PATRIMONIO  
(Dott. Antonio Solinas)**

**VISTA** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;

**VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

**VISTA** il Decreto Legislativo n. 50/2016;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 08.03.2017, avente ad oggetto “Procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63, com. 2, let. b) del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di specialità farmaceutiche a base di fattore VIII per pazienti affetti da emofilia A da destinare alla U. O. di Malattie della Coagulazione dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari. Autorizzazione a contrarre e contestuale attivazione indagine di mercato.” con la quale si autorizzava la contrattazione con i soli operatori economici e per le uniche specialità medicinali di seguito schematizzate, indispensabili a garantire il proseguo delle terapie in corso per pazienti affetti da Emofilia A e dichiarate non sostituibili dal medico prescrittore, come da nota di richiesta del Servizio Farmacia agli atti;

| Ditte              | Descrizione  | Nome commerciale                 |
|--------------------|--|----------------------------------|
| GRIFOLS            | FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO ARRICCHITO DI FATTORE VON WILLEMBRAND | FANHDI*INF FL1000UI+SIR SOLV+S   |
| BAYER S.P.A.       | OCTOCOG ALFA privo di proteine umane o animali   | KOGENATE BAYER - EV1000UI+SIR+DI |
| BAXALTA            | OCTOCOG ALFA privo di proteine umane o animali   | ADVATE*FL 1000UI+FL SOLV 2ML     |
| CSL BEHRING S.P.A. | OCTOCOG ALFA privo di proteine umane o animali   | HELIXATE NEXGEN*2000UI+1FL+KIT   |
| BAXALTA            | OCTOCOG ALFA privo di proteine umane o animali   | ADVATE*FL 2000UI+FL SOLV 5ML     |

**DATO ATTO** che a seguito della pubblicazione sul sito istituzionale Aziendale della relativa Indagine di mercato, presentavano domanda di partecipazione alla procedura in oggetto, entro il termine ultimo 15 marzo anno corrente, gli operatori economici Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., Farmacie Internazionali s.a.s. e Kedrion a

riscontro della quale veniva comunicata, con nota prot. n. 7229 del 23.03.2017, l'impossibilità di dar seguito alle manifestazioni d'interesse avanzate in quanto, come esplicitato nella nota di approvvigionamento del Servizio Farmacia, le specialità medicinali fornite dalle ditte individuate dal Responsabile dell'U.O. prescrittrice "sono indispensabili per garantire la continuità terapeutica del trattamento di n. 5 pazienti emofiliaci e non sostituibili con altre";

**RICHIAMATO**

il D.P.C.M. datato 24.12.2016 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 32 del 9 febbraio 2016, che elenca, con riferimento al settore sanitario, per il biennio 2016- 2017, le categorie merceologiche di beni e servizi, con relativa soglia d'obbligatorietà, tra le quali è ricompresa la categoria dei farmaci, per l'approvvigionamento dei quali i Soggetti Aggregatori son tenuti all'espletamento delle procedure di gara e parimenti l'obbligo, per le Pubbliche Amministrazioni, di approvvigionarsi esclusivamente dagli stessi o da Consip s.p.a.;

**ACCERTATO**

che l'iniziativa del CAT Regione Sardegna per la fornitura di farmaci vari, bandita in data 30.12.2016, non comprende le specialità farmaceutiche indicate in nota di richiesta n. 823 e che non risultano avviate convenzioni della Consip S.p.a. ed, altresì, non sono stati stipulati accordi con altri Soggetti Aggregatori relativamente alla fornitura in questione;

**DATO ATTO**

che l'approvvigionamento in argomento rientra nella fattispecie normativa delineata dall'art. 63, com 2 del D.Lgs. n. 50/2016 da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95 com. 4;

**DATO ATTO**

che, con nota Prot. n. 8802 del 27.03.2017, veniva trasmessa lettera invito alle società Baxalta, Grifols, CSL Behringer e Bayer al fine di presentare offerta, rispettivamente, per le specialità medicinali, i quantitativi e gli importi a base d'asta di seguito tabellarizzati:

| Ditte              | Prezzo pz un. | Nome commerciale                 | AIC       | Fabbisogno annuale (in pz. un.) | Iva | Imponibile | iva totale | totale generale     |
|--------------------|---------------|----------------------------------|-----------|---------------------------------|-----|------------|------------|---------------------|
| GRIFOLS            | 510,00000     | FANHDI*INF FL1000UI+SIR SOLV+S   | 033866068 | 120,00                          | 10% | 61.200,00  | 6.120,00   | 67.320,00           |
| BAYER S.P.A.       | 686,00000     | KOGENATE BAYER - EV1000UI+SIR+DI | 034955068 | 70,00                           | 10% | 48.020,00  | 4.802,00   | 52.822,00           |
| BAXALTA            | 750,00000     | ADVATE*FL 1000UI+FL SOLV 2ML     | 036160190 | 48,00                           | 10% | 36.000,00  | 3.600,00   | 39.600,00           |
| CSL BEHRING S.P.A. | 1372,00000    | HELIXATE NEXGEN*2000UI+1FL+KIT   | 034956045 | 255,00                          | 10% | 349.860,00 | 34.986,00  | 384.846,00          |
| BAXALTA            | 1500,00000    | ADVATE*FL 2000UI+FL SOLV 5ML     | 36160152  | 90,00                           | 10% | 135.000,00 | 13.500,00  | 148.500,00          |
|                    |               |                                  |           |                                 |     |            |            | <b>693.088,00 €</b> |

- DATO ATTO** che la ditta Baxalta presentava offerta Prot. n. PG/2017/ 8804 per un importo totale di euro 148.200,00 iva di legge esclusa (euro 163.020,00 Iva al 10% inclusa) di cui euro 31.200,00 per il medicinale Advate \*FL 1000UI+FL solv 2 ml e di euro 117.000,00 per il farmaco Advate \*FL 2000UI+FL solv 5ml;
- DATO ATTO** che la società Grifols presentava offerta Prot. n. PG/2017/ 8802 per un importo totale di euro 61.200,00 iva di legge esclusa (euro 67.320,00 Iva al 10% inclusa) per la specialità farmaceutica Fandhi \*inf FL1000UI+sir solv+ s;
- DATO ATTO** che l'operatore economico CSL Behringer presentava offerta Prot. n. PG/2017/ 8442 per un importo di euro 329.460,00 iva di legge esclusa (euro 362.406,00 Iva al 10% inclusa) per il farmaco Helixate Nexgen \*2000UI+1fl+Kit;
- DATO ATTO** che l'impresa Bayer presentava offerta Prot. n. PG/2017/ 8187 per un importo di euro 45.500,00 iva di legge esclusa (euro 50.050,00 Iva al 10% inclusa) per il farmaco Kogenate Bayer EV1000UI+sir+DI;
- VALUTATO** che la spesa complessiva andrà a gravare sul Budget UAFPOSS, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" dell'esercizio economico 2017, ed è pari a un importo complessivo di euro 584.360,00 I.v.a. al 10% esclusa (euro 642.796,00 I.v.a. di legge inclusa);
- DATO ATTO** che i CIG nonché la Dichiarazione d'inderogabilità dell'acquisto anno 2017 erano stati già acquisiti agli atti del Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio a seguito dell'espletamento della fase istruttoria di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 08.03.2017;
- DATO ATTO** che il Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui alla presente Deliberazione è il dott. Antonio Solinas, Responsabile Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio e che il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Responsabile del Servizio Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Grazia Maria Rita Moretti;

### **PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. Di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, com 2, let. b) del D.Lgs. n. 50/2016 ed in quantitativi stimati necessari al fine di garantire il trattamento terapeutico annuale a pazienti delle UU.OO. di Ematologia e di Malattie Infettive della A.O.U. di Sassari, a favore: dell'operatore economico Baxalta della fornitura del medicinale Advate \*FL 1000UI+FL solv 2 ml e del farmaco Advate \*FL 2000UI+FL solv 5ml per un importo complessivo di euro 148.200,00 iva di legge esclusa (euro 163.020,00 Iva al 10% inclusa); della società Grifols per la specialità farmaceutica Fandhi \*inf FL1000UI+sir solv+ s, per l'importo di euro 61.200,00 iva di legge esclusa (euro 67.320,00 Iva al 10% inclusa); dell'impresa CSL Behringer per il medicinale Helixate Nexgen \*2000UI+1fl+Kit, per l'importo di euro 329.460,00 iva di legge esclusa (euro 362.406,00 Iva al 10% inclusa); ed, infine alla ditta Bayer per il farmaco Kogenate Bayer EV1000UI+sir+DI, per un importo di euro 45.500,00 iva di legge esclusa (euro 50.050,00 Iva al 10% inclusa);

2. Di dare atto che la spesa relativa, da far gravare sul Budget del Servizio Farmacia Ospedaliera UAFPOSS conto di costo n° A501010101 “Acquisti di medicinali con AIC” dell'esercizio economico 2017, é pari complessivamente ad euro 584.360,00 Iva al 10% esclusa (euro 642.796,00 Iva di legge inclusa);
3. Di dare atto che l'autorizzazione n. UAFPOSS/2017/1/207 generata a seguito dell'adozione della Deliberazione d'autorizzazione a contrarre n. 133 del 08.03.2017 è stata decrementata dell'intero importo e portata a zero;
4. Che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti in essere con gli aggiudicatari nell'ipotesi di attivazione anticipata di convenzione da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna, della Consip S.p.a. o di adesione del CAT Sardegna ad altro Soggetto Aggregatore;
5. Di incaricare i servizi Aziendali competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

*(Dott. Antonio Solinas)*



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciassette, il giorno DOMANI del mese di APRILE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, com. 2, let. b) del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di specialità farmaceutiche a base di fattore VIII per pazienti affetti da emofilia A da destinare alle UU.OO. dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. **Aggiudicazione**";

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

**DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di Deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. Di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, com. 2, let. b) del D.Lgs. n. 50/2016 ed in quantitativi stimati necessari al fine di garantire il trattamento terapeutico annuale a pazienti delle UU.OO. di Ematologia e di Malattie Infettive della A.O.U. di Sassari, a favore: dell'operatore economico Baxalta della fornitura del medicinale Advate \*FL 1000UI+FL solv 2 ml e del farmaco Advate \*FL 2000UI+FL solv 5ml per un importo complessivo di euro 148.200,00 iva di legge esclusa (euro 163.020,00 Iva al 10% inclusa); della società Grifols per la specialità farmaceutica Fandhi \*inf FL1000UI+sir solv+ s, per l'importo di euro 61.200,00 iva di legge esclusa (euro 67.320,00 Iva al 10% inclusa); dell'impresa CSL Behringer per il medicinale Helixate Nexgen \*2000UI+1fl+Kit, per l'importo di euro 329.460,00 iva di legge esclusa (euro 362.406,00 Iva al 10% inclusa); ed, infine alla ditta Bayer per il farmaco Kogenate Bayer EV1000UI+sir+DI, per un importo di euro 45.500,00 iva di legge esclusa (euro 50.050,00 Iva al 10% inclusa);
2. Di dare atto che la spesa relativa, da far gravare sul Budget del Servizio Farmacia Ospedaliera UAFPOSS conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" dell'esercizio economico 2017, è pari complessivamente ad euro 584.360,00 Iva al 10% esclusa (euro 642.796,00 Iva di legge inclusa);
3. Di dare atto che l'autorizzazione n. UAFPOSS/2017/1/207 generata a seguito dell'adozione della Deliberazione d'autorizzazione a contrarre n. 133 del 08.03.2017 è stata decrementata dell'intero importo e portata a zero;

4. Che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti in essere con gli aggiudicatari nell'ipotesi di attivazione anticipata di convenzione da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna, della Consip S.p.a. o di adesione del CAT Sardegna ad altro Soggetto Aggregatore;
  
5. Di incaricare i servizi Aziendali competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*(Dott. Antonio D'Urso)*

*Antonio D'Urso 12/04/2017*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/04/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

*S.to* (Dott.ssa Chiara Seazzu)

*Chiara Seazzu*