



**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI**

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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 192 DEL 15/06/2016**

**OGGETTO: “Affidamento della fornitura trimestrale di specialità farmaceutiche varie, in privativa industriale, necessarie al trattamento terapeutico antivirale sistemico di pazienti HCV positivi presso il Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera P.O. SS. Annunziata dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari.”**

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

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- 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** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 150 del 27.10.2009: “Attuazione della Legge 15/2009 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche Amministrazioni”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 163 del 12.04.2006: “Codice dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi” e ss.mm.ii.;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 417 del 08.08.2011 con la quale viene approvato il testo vigente del “Regolamento Aziendale per l’acquisizione di Lavori, Beni e Servizi in Economia”;

- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 742 del 22.10.2013 avente ad oggetto “Adozione Protocollo Aziendale sulle modalità di formulazione delle richieste di approvvigionamento di dispositivi medici, apparecchiature e sistemi biomedicali, beni non sanitari afferenti al magazzino economale, arredi e attrezzature sanitarie”;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 67/20 del 29 dicembre 2015 avente ad oggetto il Recepimento del documento congiunto A.s.l. n. 1 ed A.o.u. di Sassari di scorporo e incorporazione, nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, del Presidio Ospedaliero "SS. Annunziata" ed indirizzi operativi, in attuazione della Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 che prevede, al comma 1, lettera b) dell'art. 9, relativo al processo di adeguamento dell'assetto istituzionale ed organizzativo delle Aziende Sanitarie della Sardegna;
- DATO ATTO** che, a seguito del processo di incorporazione, così come previsto nel citato Documento congiunto A.S.L. n. 1 ed A.O.U. di Sassari, a far data dal 01 gennaio 2016, le funzioni di Farmacia Ospedaliera sono espletate dalla struttura complessa afferente al P.O. "SS. Annunziata”;
- CONSIDERATA** la Determinazione della Regione Sardegna n. 128 del 27/02/2015 che individua i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione delle terapie indispensabili ai malati di Epatite C cronica (così come previsto all'art. 2 della Determina dell'AIFA pubblicata in GURI il 30/12/2014), uniche strutture in cui i farmaci necessari al trattamento della patologia innanzi evidenziata possono essere prescritti dai soli medici specialisti in queste operanti, dopo specifico arruolamento ed inserimento dei pazienti sulla piattaforma AIFA per il monitoraggio intensivo;
- VISTA** la nota Prot. n. PG/2016/82 del 11.01.2016, agli atti del servizio provveditorato, economato e patrimonio, con la quale il Responsabile del Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera P.O. SS. Annunziata domandava, sulla base della prescrizioni formalizzate dai Centri Autorizzati Regionali, la fornitura trimestrale di terapie antivirali sistemiche innovative e di nuova introduzione essenziali ai pazienti HCV positivi, per i medicinali e nei quantitativi necessari al Servizio richiedente al fine di scongiurare interruzioni di terapia nei pazienti già in trattamento e consentire l'arruolamento dei malati in lista d'attesa;
- VISTA** come ribadito nella nota innanzi individuata, per i farmaci antivirali diretti sistemici, oggetto della richiesta di approvvigionamento, prodotti in regime di privativa industriale, le condizioni di fornitura, i prezzi di cessione e le modalità di rimborso (Payback) sono stati concordati dall'A.I.F.A., Agenzia Italiana del Farmaco, per l'intero territorio nazionale;
- VISTO** che, altresì, si è provveduto, in data antecedente l'entrata in vigore del D.Lgs. n. 50/2016, all'acquisizione dei CIG utili al Servizio Farmaceutico Ospedaliera al fine di procedere agli ordini necessari a sopperire le palesate esigenze assistenziali per i pazienti HCV positivi, così come di seguito riportato nella tabella riassuntiva:

Codice Identificativo Gara [C.I.G.]	Importo C.I.G.	Medicinale e relativo fornitore
65456129E4	Euro 18.480,00	Exviera*56 cpr 250 mg- Abbvie S.r.l.
6545619FA9	Euro 240.856,00	Viekirax*56 cpr 12,50+75+50 mg- Abbvie S.r.l.
65456243CD	Euro 174.533,12	Daklinza*60 mg 28 cpr- Bristol Meyers Squibb s.r.l.
65456308BF	Euro 552.163,47	Harvoni*1 fl 28 cpr 90+400 mg- Gilead Sciences S.r.l.
65456812D7	Euro 3.490.000,00	Sovaldi*400 mg 28 cpr- Gilead Sciences S.r.l.
6545631992	Euro 515.533,19	Sovaldi*400 mg 28 cpr- Gilead Sciences S.r.l.
6545732CEA	Euro 200.000,00	Viekirax*56 cpr 12,50+75+50 mg- Abbvie S.r.l.
65457392B4	Euro 12.000,00	Exviera*56 cpr 250 mg- Abbvie S.r.l.
ZE717EB2E4	Euro 33.000,00	Olysio*28 cps 150 mg-

**DATO ATTO** che dei CIG innanzi tabellarizzati, per maggiore chiarezza espositiva, il Servizio Farmaceutico Ospedaliera ha provveduto all'emissione effettiva di ordini, per gli importi di seguito schematicamente riportati:

Codice Identificativo Gara [C.I.G.]	Importo C.I.G.	Medicinale e relativo fornitore
65456129E4	Euro 16.453,30	Exviera*56 cpr 250 mg- Abbvie S.r.l.
6545619FA9	Euro 232.447,70	Viekirax*56 cpr 12,50+75+50 mg- Abbvie S.r.l.
65456243CD	Euro 158.666,48	Daklinza*60 mg 28 cpr- Bristol Meyers Squibb s.r.l.
65456308BF	Euro 542.666,80	Harvoni*1 fl 28 cpr 90+400 mg- Gilead Sciences S.r.l.
65456812D7	Euro 3.440.999,07	Sovaldi*400 mg 28 cpr- Gilead Sciences S.r.l.

**RITENUTO** in ragione di quanto precedentemente esposto, di dover ricorrere, quale unica ipotesi normativa idonea allo scopo, alla procedura negoziata di cui all'art. 57, comma 2, lett. b), con criterio d'aggiudicazione ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. n. 163/2006 (ex Codice degli Appalti) agendo, in regime d'urgenza finalizzato alla non interruzione del trattamento terapeutico a causa dell'attuazione operativa del processo d'incorporazione, senza preventiva richiesta di offerta economica e senza acquisizione della prevista documentazione amministrativa, tecnica ed economica, riservandosi questa P.A. di provvedere, in seguito, agli adempimenti procedurali di competenza;

**DATO ATTO** che si provvederà, conseguentemente, all'annullamento dei CIG per i quali non sono stati emessi ordini d'acquisto da parte del Servizio Farmacia Ospedaliera;

**PRESO ATTO** che, per l'avvio delle procedure d'acquisto in questione, è dovuto da parte dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari, il contributo gara da versare all'A.N.A.C., così come definito nella Deliberazione del 22 dicembre 2015 "Attuazione dell'art. 1, comma 65- 67 della legge n. 266 del 2005 per l'anno 2016"

**PROPONE**

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

- *Di autorizzare l'affidamento, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett.b), del D.Lgs. n. 163/2006 (ex Codice degli Appalti), della fornitura trimestrale di terapie antivirali sistemiche necessarie ai pazienti HCV positivi, agli operatori economici titolari della privativa industriale e per i medicinali che si son resi necessari, al Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera P.O. SS. Annunziata, al fine di scongiurare interruzioni di terapia nei malati già in trattamento e consentire l'arruolamento dei soggetti in lista d'attesa in ragione del regime d'urgenza motivato dal periodo di transizione consequenziale all'incorporazione, nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, del Presidio Ospedaliero "SS. Annunziata", come di seguito tabellarizzato:*

Codice Identificativo Gara [C.I.G.]	Importo C.I.G.	Medicinale e relativo fornitore
65456129E4	Euro 16.453,30	Exviera*56 cpr 250 mg- Abbvie S.r.l.
6545619FA9	Euro 232.447,70	Viekirax*56 cpr 12,50+75+50 mg- Abbvie S.r.l.
65456243CD	Euro 158.666,48	Daklinza*60 mg 28 cpr- Bristol Meyers Squibb s.r.l.
65456308BF	Euro 542.666,80	Harvoni*1 fl 28 cpr 90+400 mg- Gilead Sciences S.r.l.
65456812D7	Euro 3.440.999,07	Sovaldi*400 mg 28 cpr- Gilead Sciences S.r.l.

- *Di affidare la fornitura dei farmaci antivirali diretti sistemici in questione ai prezzi di cessione, alle condizioni e con le modalità di rimborso (Payback), vincolate quest'ultime ai criteri d'eleggibilità previsti nelle relative schede del Registro nazionale, così come concordate dall'Agenzia Italiana del Farmaco [A.I.F.A.] per l'intero territorio nazionale;*
- *Di dare atto che si procederà ad annullare i CIG per i quali non sono stati emessi ordini d'acquisto da parte del Servizio Farmacia Ospedaliera;*
- *Di dare atto che la spesa relativa, da far gravare sul Budget del Servizio Farmacia Ospedaliera SSA, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" del corrente esercizio economico, è pari a un importo complessivo di € 4.391.233,05 oltre I.v.a. di legge (€ 4.830.356,36 I.v.a. al 10% inclusa);*
- *Di dare atto che verrà versato all'A.N.A.C quanto dovuto, da parte dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari, quale contributo gara in esecuzione della Deliberazione del 22 dicembre 2015 "Attuazione dell'art. 1, comma 65- 67 della legge n. 266 del 2005 per l'anno 2016";*
- *Di dare atto che competente per gli ulteriori adempimenti procedurali relativi all'espletamento della procedura di gara, secondo le forme di rito, è il Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio.*

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

Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio

Estensore: Dott.ssa Rossana Manconi

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**(Dott. Giuseppe Pintor)**

L'anno duemilasedici, il giorno quindici del mese di Giugno, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- 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”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27.04.2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 150 del 27.10.2009 “Attuazione della Legge 15/2009 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche Amministrazioni”;
- VISTA** la Deliberazione n. 51/2 del 20.12.2014, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Giuseppe Pintor quale Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giuseppe Pintor ha assunto le funzioni di Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 29.12.2014, data di decorrenza del relativo contratto;
- PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: *“Affidamento della fornitura trimestrale di specialità farmaceutiche varie, in privativa industriale, necessarie al trattamento terapeutico antivirale sistemico di pazienti HCV positivi presso il Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera P.O. SS. Annunziata dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari.”*;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della Legge n. 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

**DATO ATTO**

che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono 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:

- *Di autorizzare l'affidamento, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett.b), del D.Lgs. n. 163/2006 (ex Codice degli Appalti), della fornitura trimestrale di terapie antivirali sistemiche necessarie ai pazienti HCV positivi, agli operatori economici titolari della privativa industriale e per i medicinali che si son resi necessari, al Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera P.O. SS. Annunziata, al fine di scongiurare interruzioni di terapia nei malati già in trattamento e consentire l'arruolamento dei soggetti in lista d'attesa in ragione del regime d'urgenza motivato dal periodo di transizione consequenziale all'incorporazione, nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, del Presidio Ospedaliero "S.S. Annunziata", come in tabella riportato:*

Codice Identificativo Gara [C.I.G.]	Importo C.I.G.	Medicinale e relativo fornitore
65456129E4	Euro 16.453,30	Exviera*56 cpr 250 mg- Abbvie S.r.l.
6545619FA9	Euro 232.447,70	Viekirax*56 cpr 12,50+75+50 mg- Abbvie S.r.l.
65456243CD	Euro 158.666,48	Daklinza*60 mg 28 cpr- Bristol Meyers Squibb s.r.l.
65456308BF	Euro 542.666,80	Harvoni*1 fl 28 cpr 90+400 mg- Gilead Sciences S.r.l.
65456812D7	Euro 3.440.999,07	Sovaldi*400 mg 28 cpr- Gilead Sciences S.r.l.

- *Di affidare la fornitura dei farmaci antivirali diretti sistemici in questione ai prezzi di cessione, alle condizioni e con le modalità di rimborso (Payback), vincolate quest'ultime ai criteri d'eleggibilità previsti nelle relative schede del Registro nazionale, così come concordate dall'Agenzia Italiana del Farmaco [A.I.F.A.] per l'intero territorio nazionale;*
- *Di dare atto che si procederà ad annullare i CIG per i quali non sono stati emessi ordini d'acquisto da parte del Servizio Farmacia Ospedaliera;*
- *Di dare atto che la spesa relativa, da far gravare sul Budget del Servizio Farmacia Ospedaliera SSA, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" del corrente esercizio economico, è pari a un importo complessivo di € 4.391.233,05 oltre I.v.a. di legge (€ 4.830.356,36 I.v.a. al 10% inclusa);*
- *Di dare atto che verrà versato all'A.N.A.C quanto dovuto, da parte dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari, quale contributo gara in esecuzione della Deliberazione del 22 dicembre 2015 "Attuazione dell'art. 1, comma 65- 67 della legge n. 266 del 2005 per l'anno 2016";*

- *Di dare atto che competente per gli ulteriori adempimenti procedurali relativi all'espletamento della procedura di gara, secondo le forme di rito, è il Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio.*

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

f.to (Dott. Salvatore Piras)

**IL DIRETTORE SANITARIO**

f.to (Dott.ssa Antonella Anna Viridis)

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

f.to (*Dott. Giuseppe Pintor*)

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

f.to Dott.ssa Rosa Maria Bellu

---

COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE

(luogo e data) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

La presente deliberazione :

◇ è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29 comma 1 lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ deve essere comunicata al competente Assessorato Regionale ai sensi dell'art. 29 comma 2 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio

Dott. \_\_\_\_\_

(firma) \_\_\_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'AOU di Sassari dal 15/06/2016.

◇ è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ con lettera in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, protocollo n.\_\_\_\_\_, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

f.to Il Responsabile del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali

La presente deliberazione:

◇ è divenuta esecutiva ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10, in virtù della determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

◇ è stata annullata, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10 in virtù della determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

◇ è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Il Responsabile del Servizio \_\_\_\_\_

Per copia conforme all'originale esistente agli atti dell'A.O.U. di Sassari per uso \_\_\_\_\_

Sassari \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali