



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 373 DEL 02/11/2016**

**OGGETTO: Affidamento fornitura farmaci oncologici autorizzati dalla Commissione Terapeutica Aziendale: Lynparza – Orencia - Opdivo – Halaven - Novorapid – Triumeq, commercializzati in regime di privativa industriale, di cui alla deliberazione a contrarre n. 345 del 06/10/2016.**

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

*(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” e s.m.i.;
- 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” e s.m.i.;
- VISTA** la Legge Regionale n. 17 del 27/07/2016: “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;
- VISTO** il DPCM del 24 dicembre 2015 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 09 Febbraio 2016 avente ad oggetto l’“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”;

#### **VISTA**

la deliberazione n. 345 del 06/10/2016 con la quale veniva autorizza la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2 del D.lgs. 50/2016, per l'acquisizione, in via d'urgenza, di farmaci classificati in fascia H, necessari sia ai pazienti oncologici che ai pazienti affetti da HIV, commercializzati da un unico operatore economico in regime di privativa industriale e nello specifico: Lynparza (Ditta Astra Zeneca), Giotrif (Ditta Boehringer),- Orencia – Opdivo (Ditta Bristol Myers Squisbb), Hizentra (Ditta Csl Behring), Halaven (Ditta Eisai), Cyramza – Abasaglar (Ditta Eli Lilly), Cormeto (Ditta Hra Pharma), Rezolsta (Ditta Jansenn Cilag), Remicade – Simponi (Ditta MSD Italia), Novorapid (Ditta Novo Nordisk), Roactemra – Erivedge (Ditta Roche), Kineret (Ditta Swedish Orphan), Trisenox (Ditta Teva Italia), Triumeq (Ditta Viiv Healthcare);

#### **TENUTO CONTO**

che tali farmaci sono stati inseriti nel fabbisogno ospedaliero a seguito dell'approvazione da parte della Commissione Terapeutica Aziendale e che la fornitura, quantificata per circa 4 mesi, sarà risolutivamente subordinata all'aggiudicazione della procedura di gara, di cui al DPCM del 09/02/2016, da parte del Centro Aggregatore (CAT Sardegna);

#### **PRESO ATTO**

che a seguito delle richieste di offerta inoltrate alle Ditte su indicate sono pervenute le quotazioni relative ai seguenti farmaci:

- n° 4 conf Lymparza 50 mg capsule rigide (AIC 043794015/E), al prezzo cad. di euro. 3.999,89 per un totale di euro. 15.999,56 + IVA 10%, come da offerta della Ditta Astra Zeneca del 14/10/2016 nr. HTS/FM/fq1611886;
- n° 128 conf Orencia 125 mg/ml (AIC 037989086/E), al prezzo cad. di euro. 218,025 per un totale di euro. 27.907,20 + Iva 10%;
- n° 21 conf. Opdivo 10 mg/ml soluzione 4 ml (AIC 044291019/E), al prezzo cad. di euro. 521.86 per un totale di euro. 10.959,06 + Iva 10%;
- n° 15 conf. Opdivo 10 mg/ml soluzione 10 ml (AIC 044291021/E), al prezzo cad. di euro. 1303.68 per un totale di euro. 19.555,20 + Iva 10%, come da offerta della Ditta Bristol Myers Squibb del 21/10/2016 nr. Prot. 3601002/RI
- n° 12 conf. Halaven 0,44 mg/ml soluzione iniettabile (AIC 041021015/E), al prezzo cad. di euro. 348,37, per un totale di euro. 4.180,44 + Iva 10%, come da offerta della Ditta Eisai del 18/10/2016;
- n° 4 conf. Novorapid 1,6 ml 100U/ml (AIC 034498232/E) al prezzo cad di euro 15.27, per un totale di euro 61,08 + Iva 10%, come da offerta della Ditta Novo Nordisk del 17/10/2016 Prot. N. 2016000298;
- n° 320 conf. Triumeq da 30 compresse 50+600+300 mg (AIC 043618014/E), al prezzo cad di euro 610,30, per un totale di euro 195.296,00 + Iva 10%, come da offerta della Ditta Viiv Healthcare del 20/10/2016 n. 1610010;

**CONDIDERATO** che la scadenza della presentazione delle offerte era prevista per il 25/10/2016 e che, nel mentre, si ritiene necessario procedere all'affidamento dei suddetti farmaci, al fine di garantire la terapia ai pazienti inseriti nel trattamento oncologico;

**CALCOLATO** che l'importo complessivo della fornitura, quantificata per 4 mesi, ammonta a euro 273.958,54 + IVA 10% pari a euro 27.395,85, per un totale di euro 301.354,39 e graverà sul *conto di costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale)*, di cui euro 150.677,20 andrà a gravare sul budget 2016 ed euro 150.677,20 sul budget 2017;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruzione effettuata nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 L. 20/94, e s.m.i. ed in base ai criteri di economicità ed efficacia di cui all'art. 1 c. 1 L. 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

### PROPONE

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

- 1) *Di affidare alle Ditte sotto indicate la fornitura dei relativi farmaci necessari ai pazienti inseriti nelle terapie oncologiche approvate dalla Commissione Terapeutica Aziendale:*

***Ditta Astra Zeneca***

- n° 4 conf. Lymparza 50 mg capsule rigide (AIC 043794015/E), al prezzo cad. di euro. 3.999,89 per un totale di euro. 15.999,56 + IVA 10% pari a euro 1.599,96, per un totale di euro 17.599,52- **codice CIG ZEF1B8B449;**

***Ditta Bristol Myers Squibb***

- n° 128 conf. Orenzia 125 mg/ml (AIC 037989086/E), al prezzo cad. di euro. 218,025 per un totale di euro. 27.907,20 + Iva 10% pari a euro euro 2.790,72 per un totale di euro. euro 30.697,92 - **codice CIG Z191B8B765**

- n° 21 conf. Opdivo 10 mg/ml soluzione 4 ml (AIC 044291019/E), al prezzo cad. di euro. 521,86 per un totale di euro. 10.959,06 + Iva 10% pari a euro 1.095,91, per un totale di euro 12.054,97 - **codice CIG Z681B8B819;**

- n° 15 conf. Opdivo 10 mg/ml soluzione 10 ml (AIC 044291021/E), al prezzo cad. di euro 1.303,68 per un totale di euro. 19.555,20 + Iva 10% pari a euro 1.955,52 per un totale di euro 21.510,72 - **codice CIG Z3B1B8B8B7;**

***Ditta Eisai***

- n° 12 conf. Halaven 0,44 mg/ml soluzione iniettabile (AIC 041021015/E), al prezzo cad. di euro. 348,37, per un totale di euro. 4.180,44 + Iva 10% pari a euro 418,04, per un totale di euro 4.598,48 - **codice CIG Z691B8BD45;**

***Ditta Novo Nordisk***

- n° 4 conf. Novorapid 1,6 ml 100U/ml (AIC 034498232/E) al prezzo cad di euro 15,27, per un totale di euro 61,08 + Iva 10% pari a euro 6,11, per un totale di euro 67,19 - **codice CIG Z571B8C720;**

***Ditta Viiv Healthcare***

- n° 320 conf. Triumeq da 30 compresse 50+600+300 mg (AIC 043618014/E), al prezzo cad di euro 610,30, per un totale di euro 195.296,00 + Iva 10% pari a euro 19.529,60, per un totale di euro 214.825,60 - **codice CIG 6831563022**;
- 2) *Di dare atto che il presente provvedimento determina una spesa presunta pari ad euro 301.354,39 che graverà sul Conto di Costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), di cui euro 150.677,20 andranno a gravare sul budget 2016 ed euro 150.677,20 sul budget 2017;*
- 3) *Di dare atto che l'affidamento della fornitura è subordinata all'accertamento dei requisiti di carattere generale in corso di svolgimento.*

***IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO  
f.to (Dott. Antonio Solinas)***

Servizio  
**Provveditorato Economato e patrimonio**

Estensore:  
**Geom Alessandro Rotelli**

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Antonio D'Urso)**

L'anno duemilasedici, il giorno due del mese di Novembre, 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” e s.m.i.;
- 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” e s.m.i.;
- VISTA** la Legge Regionale. n. 17 del 27/07/2016: “Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale”;
- 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;
- VISTA** la Delibera della Giunta Regionale n. 53/3 del 30.09.2016 con la quale è stato individuato il Dott. Antonio D'Urso quale Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e sono stati approvati lo schema tipo di contratto del Direttore Generale, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e sono stati altresì assegnati al Direttore Generale gli obiettivi di cui all’art. 16, comma 1 della Legge Regionale 10/2006 e s.m. e i.;
- VISTO** il Decreto n. 57 del 03.10.2016, del Presidente della Regione Sardegna, con il quale il Dott. Antonio D'Urso è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari,
- TENUTO CONTO** che il Dott. Antonio D'Urso ha assunto le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 10.10.2016, data di decorrenza del relativo contratto;
- PRESO ATTO** della Delibera n. 365 del 11/10/2016, con la quale è stato nominato in qualità di Direttore Amministrativo f.f. il Dott. Antonio Solinas e in qualità di Direttore Sanitario f.f. la Dott.ssa Antonella Anna Viridis;
- PRESO ATTO** della proposta di deliberazione avente per oggetto: *“Affidamento fornitura farmaci oncologici autorizzati dalla Commissione Terapeutica Aziendale: Lynparza – Orencia -*

*Opdivo – Halaven - Novorapid – Triumeq, commercializzati in regime di privativa industriale, di cui alla deliberazione a contrarre n. 345 del 06/10/2016”.*

**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 f.f. e il Direttore Sanitario ff., 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:

**a)** *Di affidare alle Ditte sotto indicate la fornitura dei relativi farmaci necessari ai pazienti inseriti nelle terapie oncologiche approvate dalla Commissione Terapeutica Aziendale:*

### ***Ditta Astra Zeneca***

- n° 4 conf. Lymparza 50 mg capsule rigide (AIC 043794015/E), al prezzo cad. di euro. 3.999,89 per un totale di euro. 15.999,56 + IVA 10% pari a euro 1.599,96, per un totale di euro 17.599,52- **codice CIG ZEF1B8B449;**

### ***Ditta Bristol Myers Squibb***

- n° 128 conf. Orenzia 125 mg/ml (AIC 037989086/E), al prezzo cad. di euro. 218,025 per un totale di euro. 27.907,20 + Iva 10% pari a euro euro 2.790,72 per un totale di euro. euro 30.697,92 - **codice CIG Z191B8B765**

- n° 21 conf. Opdivo 10 mg/ml soluzione 4 ml (AIC 044291019/E), al prezzo cad. di euro. 521,86 per un totale di euro. 10.959,06 + Iva 10% pari a euro 1.095,91, per un totale di euro 12.054,97 - **codice CIG Z681B8B819;**

- n° 15 conf. Opdivo 10 mg/ml soluzione 10 ml (AIC 044291021/E), al prezzo cad. di euro 1.303,68 per un totale di euro. 19.555,20 + Iva 10% pari a euro 1.955,52 per un totale di euro 21.510,72 - **codice CIG Z3B1B8B8B7;**

### ***Ditta Eisai***

- n° 12 conf. Halaven 0,44 mg/ml soluzione iniettabile (AIC 041021015/E), al prezzo cad. di euro. 348,37, per un totale di euro. 4.180,44 + Iva 10% pari a euro 418,04, per un totale di euro 4.598,48 - **codice CIG Z691B8BD45;**

### ***Ditta Novo Nordisk***

- n° 4 conf. Novorapid 1,6 ml 100U/ml (AIC 034498232/E) al prezzo cad di euro 15,27, per un totale di euro 61,08 + Iva 10% pari a euro 6,11, per un totale di euro 67,19 - **codice CIG Z571B8C720;**

***Ditta Viiv Healthcare***

- n° 320 conf. Triumeq da 30 compresse 50+600+300 mg (AIC 043618014/E), al prezzo cad di euro 610,30, per un totale di euro 195.296,00 + Iva 10% pari a euro 19.529,60, per un totale di euro 214.825,60 - **codice CIG 6831563022**;

- b) *Di dare atto che il presente provvedimento determina una spesa presunta pari ad euro 301.354,39 che graverà sul Conto di Costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), di cui euro 150.677,20 andranno a gravare sul budget 2016 ed euro 150.677,20 sul budget 2017;*
- c) *Di dare atto che l'affidamento della fornitura è subordinata all'accertamento dei requisiti di carattere generale in corso di svolgimento;*
- d) *Di incaricare i servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.*

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.**  
f.to (Dott. Antonio Solinas)

**IL DIRETTORE SANITARIO f.f.**  
f.to (Dott.ssa Antonella Anna Virdis)

**IL DIRETTORE GENERALE**  
***f.to (Dott. Antonio D'Urso)***

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato  
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/Struttura \_\_\_\_\_(Proponente/estensore)

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

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'AOU di Sassari dal 02/11/2016.

◇ 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, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

f.to Dott.ssa Chiara Seazzu

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 Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

Per copia conforme all'originale esistente agli atti dell'AOU di Sassari per uso \_\_\_\_\_

Sassari \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione