



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 47 DEL 01/02/2017

<b>Oggetto:</b> Autorizzazione procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b punto 3) del D. Lgs. n°50/2016, per l'affidamento di specialità medicinali, per trattamenti approvati dalla Commissione Terapeutica Aziendale.	
<b>Struttura Proponente</b> Servizio Provveditorato Economato e Patrimonio	<b>Conto di Costo</b> A501010101
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas
Estensore: Geom. Alessandro Rotelli	
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: Dott. Antonio Solinas 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. Dichiarano 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: Dott. Antonio Solinas</b> Data <u>24-01-17</u> Firma <u>[Firma]</u> <b>Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas</b> Data <u>24-01-17</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input checked="" type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista <u>2839554,5</u> C.E. n. <u>A503030303</u> <b>Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna</b> Data <u>28/01/2017</u> Firma <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: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> Data <u>01/02/2017</u> Firma <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: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> Data _____ Firma _____	
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>1/2/17</u> Firma <u>[Firma]</u>	
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>01.02.2017</u> Firma <u>[Firma]</u>	
La presente Deliberazione si compone di n.5 -pagine, di cui n.-1-pagina di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

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

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;

**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;

**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";

**VISTA** la nota prot. PG/2016/25962 del 16/11/2016, agli atti di questo servizio, con la quale il Servizio Farmacia di questa AOU richiede la fornitura del farmaco JAVLOR, fuori PTR ed autorizzato dal Direttore Sanitario con firma apposta in calce alla richiesta dell'U.O. di Oncologia, necessario alla terapia oncologica del paziente M.G. e nello specifico:

Denominazione	AIC	Conf.	Q.tà	Prezzo ex factory con Iva	Prezzo ex factory deivato
Javlor (Vinflunina)	039540051	1 flac da 10 ml (25 mg/ml)	34	€. 37.589,04	€. 34.171,85
Javlor (Vinflunina)	039540012	1 flac da 10 ml (25 mg/ml)	10	€. 2.211,10	€. 2.010,10

**VISTA** la nota prot. PG/2016/28539 del 30/12/2016, con la quale il Servizio Farmacia richiede l'attivazione delle procedure di acquisto per i farmaci necessari ai trattamenti approvati dalla Commissione Terapeutica Aziendale nelle sedute del 30/11/2016 e 23/12/2016, meglio specificati nell'elenco, allegato n. 1, unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

**TENUTO CONTO** che i farmaci in argomento sono prodotti e commercializzati da un'unica Ditta in regime di privativa industriale, come attestato dal Servizio Farmacia Ospedaliera P.O. SS. Annunziata con note Prot. PG/2016/26419 del 23/11/2016 e Prot. NP/2017/102 del 12/01/2017;

**VERIFICATO** che i farmaci Zyvoxid e Lemtrada, indicati nella nota PG/2016/28539 del 30/12/2016, sono già presenti nell'elenco allegato alla deliberazione n. 8 del 20/01/2017 (Zyvoxid) e nella deliberazione n. 2 del 12/01/2017 (Lemtrada);

**VISTA** altresì la nota prot. NP/2017/3179 del 30/01/2017 con la quale il Servizio Farmacia richiede l'acquisto del medicinale Soliris, per il periodo di sei mesi, fornito in regime di privativa dalla Ditta Alexion al fine di garantire il prosieguo delle terapie in corso;

**RITENUTO** opportuno procedere all'affidamento delle forniture di farmaci con unicità di brevetto, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del Dlgs 50/2016 e con criterio di aggiudicazione al minore prezzo, ai sensi dell'art. 95 del codice degli appalti;

- VISTO** il DPCM 24.12.2015 con il quale sono individuate, per il biennio 2016- 2017, le categorie merceologiche di beni e servizi, con relativa soglia d'obbligatorietà, delle quali le amministrazioni statali e periferiche, con esclusioni dei soggetti indicati all'art. 2 del D.Lgs. 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono a Consip S.p.a. o agli altri soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto, tra le quali rientra la fornitura di farmaci;
- VERIFICATO** che non risultano attive, allo stato attuale, convenzioni del CAT Regione Sardegna, Centrale Unica di Commitenza territoriale, e della Consip S.p.a. ed, altresì, non sono stati stipulati accordi con altri Soggetti Aggregatori relativamente alla fornitura richiesta;
- PRESO ATTO** che l'importo presunto complessivo delle forniture di cui al presente provvedimento pari ad euro € 2.581.413,23 I.v.a. esclusa è articolato e suddiviso per le specialità farmaceutiche, di cui alla tabella riassuntiva allegata [Allegato 1], formulate a cura del Servizio Farmacia;
- CONSIDERATO** che nel mese di giugno sarà attiva la gara regionale per la fornitura di farmaci in corso di espletamento da parte del centro aggregatore CAT Sardegna, pertanto questa azienda si riserva di recedere anzitempo dai contratti che saranno stipulati con le ditte affidatarie per la fornitura di cui al presente provvedimento, in relazione al recepimento, da parte di questa AOU, della gara CAT Sardegna qualora fossero presenti i medesimi farmaci;

### **PROPONE**

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

- 1) Di autorizzare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs 50/2016, con le Aziende farmaceutiche produttrici e distributrici delle specialità medicinali in regime di privativa industriale, come attestato dal Servizio Farmacia nelle note richiamate in premessa, riportate nei quantitativi e dosaggi nell'Allegato n. 1 al presente provvedimento;
- 2) Di dare atto che il presente provvedimento determina una spesa presunta pari a euro 2.839.554,55 IVA 10% compresa che andrà a gravare sul budget 2017 - conto di costo n° A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale);
- 3) Di dare atto che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai relativi contratti qualora fossero presenti i medesimi farmaci in relazione al recepimento della gara farmaci regionale che sarà attivata, dal centro aggregatore "CAT Sardegna", entro giugno 2017;

**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 UNO del mese di DECEMBRE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b punto 3) del D. Lgs. n°50/2016, per l'affidamento di specialità medicinali, per trattamenti approvati dalla Commissione Terapeutica Aziendale.";

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

**DELIBERA**

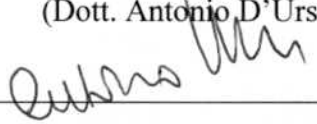
*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

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

- 1) *Di autorizzare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs 50/2016, con le Aziende farmaceutiche produttrici e distributrici delle specialità medicinali in regime di privativa industriale, come attestato dal Servizio Farmacia nelle note richiamate in premessa, riportate nei quantitativi e dosaggi nell'Allegato n. 1 al presente provvedimento;*
- 2) *Di dare atto che il presente provvedimento determina una spesa presunta pari a euro 2.839.554,55 IVA 10% compresa che andrà a gravare sul budget 2017 - conto di costo n° A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale);*
- 3) *Di dare atto che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai relativi contratti qualora fossero presenti i medesimi farmaci in relazione al recepimento della gara farmaci regionale che sarà attivata, dal centro aggregatore "CAT Sardegna", entro giugno 2017;*
- 4) *Di incaricare i servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.*

**IL DIRETTORE GENERALE**

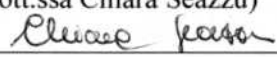
(Dott. Antonio D'Urso)



La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 01/02/2017 per la durata di quindici giorni

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

(Dott.ssa Chiara Seazzu)



Allegato 1 - elenco farmaci approvati dalla CTA nelle sedute del 30/11 e 23/12/2016 + nota PG/2016/25962 (javlor) + nota NP/2017/379 (soliris)

Denominazione	Azienda titolare AIC	AIC	Unità di misura	Fabbisogno totale	Prezzo ex factory x confezione IVA esclusa (€)	Valore complessivo IVA esclusa (€)
Soliris 300 mg	Alexion	38083010	conf	300	3.902,41	1.170.723,00
OFEV*1x60 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SpA	43827029	Cps	1320	2.454,16	53.991,52
OFEV*1x60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SpA	43827043	cps	10.800	2.454,16	441.748,80
OPDIVO*EV 1 flaconcino monod 10 ml 10 mg/ml	BRISTOL-MYERS SQUIBB Srl	44291021	flac	100	1.344,00	134.400,00
OPDIVO*EV 1 flaconcino monod 4 ml 10 mg/ml	BRISTOL-MYERS SQUIBB Srl	44291019	flac	20	538	10.760,00
HIZENTRA*1 flaconcino SC 50 ml 200 mg/ml	CSL BEHRING GmbH	41157138	flac	96	493,92	47.416,32
HALAVEN*1 flaconcino EV 0,88 mg 2 ml 0,44 mg/ml	EISAI Srl	41021015	flac	90	361	32.490
EVOLTRA*4 flaconcini EV 20 mg 20 ml 1 mg/ml	GENZYME EUROPE B.V.	37409012	flac	40	6.046,75	60.467,50
TOMUDEX*1 fiala polv EV 2 mg	HOSPIRA ITALIA Srl	31251010	Fiala	18	118,9	2.140,20
MEFOXIN*1 fiala EV 2 g + 1 fiala solv 20 ml	I.B.N. SAVIO Srl	24027031	Fiala	1.080	4,73	5.108,40
KEYTRUDA*1 flaconcino polv EV 50 mg	MSD ITALIA Srl	44386011	flac	120	1.714,00	205.680
BOSULIF*28 cpr riv 100 mg	PFIZER ITALIA Srl	42735011	Cpr	112	934,99	3.739,96
BOSULIF*28 cpr riv 500 mg	PFIZER ITALIA Srl	42735035	Cpr	364	3.739,96	48.619,48
YONDELIS*1 flaconcino EV 0,25 mg polv	PHARMA MAR Srl	38165015	flac	73	478,33	34.918,09
YONDELIS*1 flaconcino EV 1 mg polv	PHARMA MAR Srl	38165027	flac	78	1.799,59	140.368,02
Javlor (Vinfluvina) 1 flac da 10 ml (25 mg/ml)	Pierre Fabre Medicament	39540051	flac	34	1.105,56	37589,04
Javlor (Vinfluvina) 1 flac da 2 ml (25 mg/ml)	Pierre Fabre Medicament	39540012	flac	10	221,11	2211,1
PLENADREN*50 cpr 20 mg rilascio modificato flacone	SHIRE ITALIA SpA	42487025	Cpr	4500	409,74	36.876,60
PLENADREN*50 cpr 5 mg rilascio modificato flacone	SHIRE ITALIA SpA	42487013	cpr	4500	246,38	22.174,20
ADCETRIS*1 flaconcino EV 50 mg polv	TAKEDA PHARMA A/S	42448011	flac	27	3.333,00	89.991,00
					<b>TOTALE</b>	<b>2.581.413,23</b>

