



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro n. 10, Palazzo Bompiani- 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 516 DEL 13/09/2017

Oggetto: “Procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63, com. 2, lett. c [cd. “contratto ponte”] del D.Lgs. n° 50/2016, per la fornitura annuale delle specialità medicinali antivirali ad azione diretta (DAA) Epclusa, Zepatier, Viekirax ed Exviera, necessarie a soddisfare le esigenze assistenziali di UU.OO. varie dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari. Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione ”.	
Struttura Proponente Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio	Conto di Costo A501010101 “Acquisti di medicinali con AIC”
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensore: 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. Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma <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 acquisita la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio. Il presente provvedimento contiene dati sensibili <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data _____ Firma <u>[Firma]</u> Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data _____ 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 Euro 16.830.003,336 C.E. n. A501010101 Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott. <u>[Firma]</u> Data <u>13/09/2017</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. Il Responsabile del Bilancio: Dott. _____ Data _____ Firma _____	
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). Il Responsabile del Bilancio: Dott. _____ Data _____ Firma _____	
Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>13/09/17</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>13/09/2017</u> Firma <u>[Firma]</u>	
La presente Deliberazione si compone di n. 08 pagine, di cui n. 0-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**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 e ss.mm.ii.;
VISTA	la richiesta Prot. n. NP/2017/13293 del 13.06.2017, agli atti del Servizio, con la quale la Farmacia Ospedaliera SSA, facendo seguito alle nuove direttive regionali di cui alla nota RAS- Direzione Generale della Sanità n. 07.06.2017 ad oggetto “Terapie per trattamento dell’epatite C cronica con antivirali ad azione diretta (DAA) per l’anno 2017”, chiedeva l’attivazione di idonea procedura per l’approvvigionamento annuale delle elencate specialità medicinali: <ul style="list-style-type: none">• n. 8.400 pz. un. della specialità farmaceutica Zepatier 28 cpr riv 50 mg + 100 mg, prodotto in privativa industriale dalla società Merck Sharp & Dohme Limited e distribuito in Italia in esclusiva dalla ditta Msd Italia S.r.l.,• di n. 22.680 pz. un. del farmaco Epclusa 28 cpr. riv. 400 mg.+100 mg. prodotto in privativa industriale dall’impresa Gilead Sciences S.r.l.,• di n. 16.800 pz. un. della specialità farmaceutica Viekirax 56 cpr. riv. 12,5+75+50 mg. e n. 16.800 pz. un. del medicinale Exviera 56 cpr. riv. 250 mg., prodotto in privativa industriale dall’operatore economico Abbvie S.r.l., quantitativi stimati necessari al fine di garantire il trattamento terapeutico dispensato ai pazienti di UU.OO. varie della A.O.U. di Sassari;
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 le Pubbliche Amministrazioni devono approvvigionarsi esclusivamente da Soggetti Aggregatori o da Consip s.p.a.;
ACCERTATO	che l’iniziativa del C.A.T. Regione Sardegna per la fornitura di farmaci vari, bandita in data 30.12.2016, la cui attivazione era stata inizialmente prevista per giugno 2017 è slittata a luglio anno corrente, che la procedura C.A.T. Farmaci 2° tranche (farmaci innovativi) è, a tutt’oggi, in fase di preparazione ed, altresì, che non risultano avviate convenzioni della Consip S.p.a. e non sono stati stipulati accordi dal CAT Sardegna con altri Soggetti Aggregatori relativamente alla fornitura in questione;
VALUTATO	che, in ragione di quanto innanzi esposto, con Deliberazione del Direttore Generale n. 343 del 22.06.2017 è stata approvata l’adesione della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari all’Unione di Acquisto con le Aziende del SSR ATS Sardegna [Azienda per la Tutela della Salute]- ASSL Olbia Azienda Capofila, Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari, Azienda Ospedaliero- Universitaria di Cagliari, per l’espletamento della gara per la fornitura di Farmaci ed Emoderivati per la quale si sta procedendo, a tutt’oggi, alla raccolta e definizione dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie partecipanti;

DATO ATTO

che con nota Prot. n. 35298 del 11 Luglio 2017 la Direzione Generale enti locali e finanze, Servizio della Centrale Regionale di Committenza, con riferimento alla procedura di gara per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, dava comunicazione dei lotti della gara innanzi individuata andati aggiudicati, così come previsto nella Determinazione n. 38828 Rep. 1645 del 7 luglio 2017 e relativi allegati, di cui allegava copia;

VALUTATO

che, nella Circolare congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione della Spesa, Prot. n. 20518/2016 del 19 febbraio 2016, viene esplicitato che, nell'ipotesi di fabbisogni afferenti le categorie merceologiche indicate nel D.P.C.M., nonché nelle ipotesi di gare non ancora bandite dall'Ente del S.S.N. o di iniziative non attive alle quali aderire presso il Soggetto Aggregatore di riferimento o presso Consip S.p.a., se il Soggetto Aggregatore ha in programma un'iniziativa che è, tuttavia, in fase d'avvio e, comunque, non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla stipula di "contratti ponte";

DATO ATTO

che gli approvvigionamenti in argomento rientrano nella fattispecie normativa delineata dall'art. 63, com 2, let. c) [cd. "contratto ponte"] del D.Lgs. n. 50/2016 da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95, com. 4;

DATO ATTO

che, in virtù di quanto prima esposto e conseguente urgenza palesata dal Servizio Farmacia nelle sedute della Task Force Aziendale per il Sistema approvvigionamento beni e servizi, istituita con Deliberazione del Direttore Generale n. 80 del 17.02.2017, si è valutato non opportuno dare seguito a quanto previsto dall'art. 32, comma 2, del Codice dei contratti pubblici, secondo il quale, si riporta testualmente, "prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte" e procedere direttamente ad attivare la relativa procedura d'acquisto;

DATO ATTO

che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione, i seguenti CIG: 711183256C [farmaco Zepatier 28 cpr. riv.], 71118344712 [medicinale Epclusa 28 cpr. riv.], ed infine 7111838A5E [specialità medicinali Viekirax 56 cpr. riv. e Exviera 56 cpr. riv.];

DATO ATTO

che per l'acquisto dei farmaci in argomento si è provveduto ad invitare a presentare offerta, per le motivazioni in precedenza esplicitate, la ditta Msd Italia s.r.l. (nota prot. n. 2017/13540 del 16.06.2017), l'impresa Abbvie S.r.l. (nota prot. n. 2017/13541 del 16.06.2017), la società Gilead Sciences S.r.l. (nota prot. n. 2017/13542 del 16.06.2017);

DATO ATTO

che gli operatori economici interpellati presentavano offerta come di seguito riportato in tabella:

Operatore economico	Specialità medicinale	Quantitativo (in pz. un.)	Importo offerto a pz. un. (Iva esc.)	Importo complessivo offerta (Iva inc.)
Msd Italia s.r.l	Zepatier 28 cpr riv 50 mg + 100 mg	8.400	€ 107,14286	€ 990.000,396
Gilead Sciences S.r.l.	Epclusa 28 cpr. riv. 400 mg.+100 mg.	22.680	€ 595,23821	€ 14.850.002,97

Abbvie S.r.l.	Viekirax 56 cpr. riv. 12,5+75+50 mg.	16.800	€ 49,28571	€ 910.800,00
Abbvie S.r.l.	Exviera 56 cpr. riv. 250 mg.	16.800	€ 4,28571	€ 79.200,00

- DATO ATTO** che, sottoposta la documentazione tecnica alla verifica di conformità di quanto oggetto di offerta con quanto richiesto, il Servizio Farmacia Ospedaliera esprimeva parere favorevole;
- CONSIDERATO** che sono in corso di accertamento le autocertificazioni rilasciate dagli operatori economici in sede di presentazione d'offerta e che, in ragione di ciò, l'aggiudicazione definitiva diverrà efficace ad esito positivo della verifica delle medesime;
- VALUTATO** che la spesa, pari complessivamente ad euro 16.830.003,366 Iva al 10% inclusa andrà a gravare sul Budget UAFPOSS, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" degli esercizi economici 2017-2018;
- CONSIDERATA** la Dichiarazione di inderogabilità dell'acquisto delle specialità medicinali in oggetto, agli atti del Servizio, resa dal Servizio Farmacia Ospedaliera;
- CONSIDERATO** altresì che, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, al contratto stipulato a seguito dell'adozione del presente provvedimento non si applica il termine dilatorio di 35 giorni decorrenti dall'invio ai concorrenti della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione trattandosi di procedura ex art. 63, com. 2, let. b) del Codice Appalti;
- DATO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti in essere con i fornitori non appena resa disponibile alle Aziende Sanitarie da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna la convenzione con le ditte aggiudicatrici a seguito dell'adozione della Determinazione n. 38828;
- 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 f.f., Dott.ssa Grazia Maria Rita Moretti;
- CONSIDERATO** che l'impegno di spesa di cui al presente atto comporta il superamento del livello di finanziamento attribuito all'Azienda Ospedaliera Universitaria pari a 274 Meuro (Comunicazione RAS Prot. 22765 del 18 agosto 2016 poi aggiornato con Delibera Giunta Regionale n. 27/12 del 2017);
- PRESO ATTO** che l'entità del finanziamento è stato definito in prima applicazione ed attribuito all'Azienda Ospedaliera Universitaria provvisoriamente al fine di garantire la continuità dell'azione amministrativa;
- PRESO ATTO** che la Regione Sardegna, in risposta alla comunicazione di questa A.O.U. prot. n. PG/2017/13458 del 15 giugno 2017, ha confermato la natura provvisoria dell'assegnazione che non è sufficiente a coprire integralmente i costi;
- PRESO ATTO** che con la stessa nota la Regione Sardegna ha autorizzato l'A.O.U. "ad effettuare spese per un valore massimo del target" determinato dalla Regione Sardegna con nota 6149 del 2 marzo 2017 in 288,8 Meuro (BZ9999 obiettivo 2017);

CONSIDERATO

che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalle dichiarazioni allegato, è relativo ad acquisto inderogabile ed essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza;

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. c) [cd. "contratto ponte"] del D.Lgs. n. 50/2016, a favore degli operatori economici, per gli importi e i quantitativi, di seguito tabellarizzati, stimati necessari al fine di garantire il trattamento dell'epatite C cronica con antivirali ad azione diretta (DAA) dei pazienti di UU.OO. varie della A.O.U. di Sassari:

Operatore economico	Specialità medicinale	Quantitativo (in pz. un.)	Importo offerto a pz. un. (Iva esc.)	Importo complessivo offerta (Iva inc.)
Msd Italia s.r.l	Zepatier 28 cpr riv 50 mg + 100 mg	8.400	€ 107,14286	€ 990.000,396
Gilead Sciences S.r.l.	Eplclusa 28 cpr. riv. 400 mg.+100 mg.	22.680	€ 595,23821	€ 14.850.002,97
Abbvie S.r.l.	Viekirax 56 cpr. riv. 12,5+75+50 mg.	16.800	€ 49,28571	€ 910.800,00
Abbvie S.r.l.	Exviera 56 cpr. riv. 250 mg.	16.800	€ 4,28571	€ 79.200,00

2. Di dare atto che le forniture di cui al presente provvedimento sono indispensabili per sopperire le esigenze assistenziali delle UU.OO. Aziendali nell'attesa della conclusione e piena efficacia dei contratti dell'iniziativa del C.A.T. Regione Sardegna per la fornitura di farmaci vari, bandita in data 30.12.2016, e nelle more dell'attivazione e piena efficacia dei contratti derivanti dalla conclusione della procedura C.A.T. Farmaci 2° tranche (farmaci innovativi) e della procedura in Unione d'Acquisto per la fornitura di farmaci ed emoderivati tra le Aziende del SSR: ATS Sardegna [Azienda per la Tutela della Salute], Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Cagliari, Azienda Ospedaliera- Universitaria di Sassari, entrambe a tutt'oggi in fase di definizione;
3. 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", pari complessivamente ad euro 16.830.003,366 Iva al 10% inclusa, dovrà essere suddivisa come di seguito indicato:
 - annualità 2017, euro 9.240.000,584 I.v.a. al 10% inclusa,
 - annualità 2018, euro 7.590.002,782 I.v.a. al 10% inclusa;
4. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
5. Di dare atto che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti in essere con i fornitori non appena resa disponibile alle Aziende Sanitarie da

parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna la convenzione con le ditte aggiudicatarie a seguito dell'adozione della Determinazione n. 38828;

6. Di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui alla presente Deliberazione è il dott. Antonio Solinas, Direttore del Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio;
7. Di incaricare i servizi Aziendali competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott. Antonio Solinas)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Antonio Solinas', written over a horizontal line.

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 tredecì del mese di Settembre, 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, lett. c [cd. "contratto ponte"] del D.Lgs. n° 50/2016, per la fornitura annuale delle specialità medicinali antivirali ad azione diretta (DAA) Epclusa, Zepatier, Viekirax ed Exviera, necessarie a soddisfare le esigenze assistenziali di UU.OO. varie dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari. **Autorizzazione a contrarre e contestuale 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. c) [cd. "contratto ponte"] del D.Lgs. n. 50/2016, a favore degli operatori economici, per gli importi e i quantitativi, di seguito tabellarizzati, stimati necessari al fine di garantire il trattamento dell'epatite C cronica con antivirali ad azione diretta (DAA) dei pazienti di UU.OO. varie della A.O.U. di Sassari:

Operatore economico	Specialità medicinale	Quantitativo (in pz. un.)	Importo offerto a pz. un. (Iva esc.)	Importo complessivo offerta (Iva inc.)
Msd Italia s.r.l	Zepatier 28 cpr riv 50 mg + 100 mg	8.400	€ 107,14286	€ 990.000,396
Gilead Sciences S.r.l.	Epclusa 28 cpr. riv. 400 mg.+100 mg.	22.680	€ 595,23821	€ 14.850.002,97
Abbvie S.r.l.	Viekirax 56 cpr. riv. 12,5+75+50 mg.	16.800	€ 49,28571	€ 910.800,00
Abbvie S.r.l.	Exviera 56 cpr. riv. 250 mg.	16.800	€ 4,28571	€ 79.200,00

2. Di dare atto che le forniture di cui al presente provvedimento sono indispensabili per sopperire le esigenze assistenziali delle UU.OO. Aziendali nell'attesa della conclusione e piena efficacia dei contratti dell'iniziativa del C.A.T. Regione Sardegna per la fornitura di farmaci vari, bandita in data 30.12.2016, e nelle more dell'attivazione e piena efficacia dei contratti derivanti dalla conclusione della procedura C.A.T. Farmaci 2° tranche (farmaci innovativi) e della procedura in Unione d'Acquisto per la fornitura di farmaci ed emoderivati tra le Aziende del SSR: ATS Sardegna [Azienda per la Tutela della Salute], Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari, Azienda Ospedaliera-

Universitaria di Cagliari, Azienda Ospedaliera- Universitaria di Sassari, entrambe a tutt'oggi in fase di definizione;

3. 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", pari complessivamente ad euro 16.830.003,366 Iva al 10% inclusa, dovrà essere suddivisa come di seguito indicato:
 - annualità 2017, euro 9.240.000,584 I.v.a. al 10% inclusa,
 - annualità 2018, euro 7.590.002,782 I.v.a. al 10% inclusa;
4. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
5. Di dare atto che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti in essere con i fornitori non appena resa disponibile alle Aziende Sanitarie da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna la convenzione con le ditte aggiudicatrici a seguito dell'adozione della Determinazione n. 38828;
6. Di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui alla presente Deliberazione è il dott. Antonio Solinas, Direttore del Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio e che il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Responsabile del Servizio Farmacia Ospedaliera f.f., Dott.ssa Grazia Maria Rita Moretti;
7. Di incaricare i servizi Aziendali competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13/09/2012 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
(Dott.ssa Chiara Seazzu)