



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. 566 DEL 11.07.2018

Oggetto: "Procedura negoziata, in emergenza, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Jakavi - Principio attivo Ruxolitinib per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA 21/02/2018, da destinare a pazienti dell'U.O. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. - <i>Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione</i> ". [CIG 7551657080]	
Struttura Proponente Struttura Complessa Acquisizione, Beni e Servizi	Conto di Costo A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC"
Direttore della Struttura Proponente Dott. ssa Teresa Ivana Falco	Responsabile del Procedimento Dott. ssa Teresa Ivana Falco
Estensore: Dott.ssa Giovanna Spanu	
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. ssa Teresa Ivana Falco Firma <i>T. Falco</i>	
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 Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del Procedimento: Dott. ssa Teresa Ivana Falco Data <i>10/07/2018</i> Firma <i>T. Falco</i>	
Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Teresa Ivana Falco Data <i>10/07/2018</i> Firma <i>T. Falco</i>	
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 _____ C.E. n. _____	
Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott. <i>Giovanna Spanu</i> Data <i>11/07/2018</i> Firma <i>G. Spanu</i>	
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 <i>11/07/2018</i> Firma <i>L. Pescini</i>	
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 <i>11/07/2018</i> Firma <i>N. Orrù</i>	
La presente Deliberazione si compone di n. 6 pagine, di cui n.-0-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISIZIONE,
BENI E SERVIZI
(Dott. ssa Teresa Ivana Falco)**

- 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 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii nonché le Linee Guida A.N.A.C. fino ad oggi emanate;
- VISTA** la legge Regionale n. 23 del 17 novembre 2014 nella quale, tra l'altro, veniva sancita l'incorporazione del P.O. Santissima Annunziata, in precedenza afferente l'ex ASL n. 1 di Sassari, nell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari.;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 491 del 29.08.2017 con la quale veniva conferito alla Dott.ssa Teresa Ivana Falco incarico, ex art. 15 septies, com. 2 del D. Lgs. n. 502/1992, per la Direzione dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio, con relativa presa di servizio in data 02.10.2017;
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 556 del 10.10.2017 con la quale veniva adottato l'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ai sensi dell'art.3, comma 1bis, del D.lgs 502 del 1992 e s.m.i., aggiornato in esito alla D.G.R. RAS n.42/3 del 11.09.2017;
- ACQUISITE** le note Prot. n. NP/2018/1046 del 05.03.2018, NP/2018/1658 del 10.04.2018 e NP/2018/2389 del 24.05.2018 agli atti del Servizio, con le quali il Direttore della Farmacia Ospedaliera, a seguito del parere favorevole espresso dalla Commissione Terapeutica Aziendale del 21/02/2018, ha chiesto l'acquisizione della fornitura annua del Farmaco Jakavi - Principio attivo Ruxolitinib, per il trattamento terapeutico dei pazienti in cura presso l'U.O. di Ematologia dell'AOU di Sassari, nei quantitativi di seguito riportati:

U.O. Ematologia – Base d'asta € 1.034.633,60					
SPECIALITA' FARMACEUTICA	PRINCIPIO ATTIVO	FORNITORE	AIC	FABBISOGNO ANNUALE X UNITA' POSOLOGICA	FABBIS. ANNUALE CF
Jakavi - 56cpr-5mg	Ruxolitinib	Novatis Farma Spa	042226050	5824	104
Jakavi - 56cpr-10mg	Ruxolitinib	Novatis Farma Spa	042226151	2184	39
Jakavi - 56cpr-15mg	Ruxolitinib	Novatis Farma Spa	042226086	2184	39
Jakavi - 56cpr-20mg	Ruxolitinib	Novatis Farma Spa	042226112	7280	130

- DATO ATTO** che come risulta dalla tabella allegata alla nota NP/2018/2389 del 24.05.2018, per il farmaco Jakavi da 10mg e da 20mg il fabbisogno aziendale non è stato espresso, e per il farmaco Jakavi da 5mg e da 15mg, il fabbisogno aziendale è stato espresso nella Gara Cat Farmaci I in misura insufficiente;
- PRESO ATTO** dalle suddette note dell'indispensabilità ed inderogabilità dell'acquisizione del farmaco in oggetto, al fine di non interrompere le terapie ai pazienti in carico alla U.O. di Ematologia e garantire i protocolli terapeutici prescritti; e che pertanto l'acquisizione in argomento si configura quale unico rimedio per superare lo stato di necessità;
- ATTESO** che il Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera con le note sopra citate, attesta che il farmaco Jakavi è unico e pertanto la contrattazione può essere svolta con il solo operatore

economico indicato in richiesta e riportato nella tabella di cui sopra;

- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/2016 art.63 co.2 lett. b che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- ACQUISITA** in data 11/06/2018 la dichiarazione di infungibilità del farmaco in oggetto, sottoscritta dal medico proscrittore e dal Direttore dell'U.O. di Ematologia, e validata in data 07/06/2018 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni né presso Consip Spa, né presso la centrale regionale CAT Sardegna, relativamente all'oggetto dell'affidamento, come risulta dalla stampa dell'elenco delle convenzioni attive presso detti soggetti agli atti del Servizio;
- DATO ATTO** che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione il seguente CIG: 7551657080;
- ATTESO** che, si è proceduto a mezzo procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art.63 co.2 lett. b del D.lgs 50/2016 invitando a presentare offerta economica la ditta Novartis Farma Spa, con nota Prot. PG/13484 del 27/06/2018;
- ACQUISITA** l'offerta economica della Ditta Novartis Farma Spa, n. GO/443/2018/LB del 27/06/2018, pari a € 634.954,26 Iva esclusa;
- RITENUTO** di aggiudicare alla Ditta Novartis Farma Spa la fornitura annua del Farmaco Jakavi – Principio attivo Ruxolitinib per l'U.O. di Ematologia dell'AOU di Sassari, per un importo complessivo pari a € 634.954,26 Iva esclusa;
- VALUTATO** che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, com. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco e l'attività di supporto al RUP viene svolta dalla Dott. Antonio Solinas, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
- DATO ATTO** che il Direttore di Esecuzione del Contratto è individuato nella Dott.ssa Porcu dirigente farmacista presso il Servizio Farmacia Aziendale;
- CONSIDERATO** che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione allegata, è relativo ad acquisto inderogabile ed essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza;
- PRESO ATTO** di quanto comunicato alla RAS in tema di coperture finanziarie con nota Prot. PG/2018/8734 del 19/4/2018;

PROPONE

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

1. Di autorizzare la contrattazione e contestualmente affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Jakavi – Principio attivo Ruxolitinib alla ditta Novartis Farma Spa, approvata dalla CTA del 21/02/2018, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b), n.2) del D.Lgs. n. 50/2016, per gli importi ed i quantitativi riportati in tabella:

Voce	Descrizione	Fabbisogno Annuale per unità posologica	Sconto su Pr. Pubbl. (Iva escl.)	Importo unitario (Iva escl.)	Importo totale (Iva escl.)
1	Jakavi - 56cpr-5mg	5824	59,10%	€ 21,80482	€ 126.991,27
2	Jakavi - 56cpr-10mg	2184	59,10%	€ 43,60946	€ 95.243,06
3	Jakavi - 56cpr-15mg	2184	59,10%	€ 43,60946	€ 95.243,06
4	Jakavi - 56cpr-20mg	7280	59,10%	€ 43,60946	€ 317.476,87
TOTALE FORNITURA (senza Iva)					€ 634.954,26

2. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 634.954,26 Iva al 10% esclusa (euro 698.449,70 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

Anno 2018

- per € 317.477,13 Iva esclusa (Iva compresa € 349.224,85) sul conto A501010101 “Acquisti di medicinali con AIC”, Budget UAFPOSS 2018;

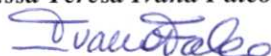
Anno 2019

- per € 317.477,13 Iva esclusa (Iva compresa € 349.224,85) sul conto A501010101 “Acquisti di medicinali con AIC”, Budget UAFPOSS 2019;

3. Di dare atto che sulla predetta procedura è stata acquisita la dichiarazione di infungibilità, sottoscritta dal medico proscrittore e dal Direttore dell’U.O. di Ematologia, e validata in data 07/06/2018 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario
4. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza ai sensi e per gli effetti dell’art. 31, com. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco e l’attività di supporto al RUP viene svolta dalla Dott. Antonio Solinas, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
5. Di dare atto che il Direttore di Esecuzione del Contratto è individuato nella Dott.ssa Porcu dirigente farmacista presso il Servizio Farmacia Aziendale;
6. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 7551657080;
7. 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;
8. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all’esecuzione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA

(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)



IL DIRETTORE GENERALE**Dott. Antonio D'Urso****Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Jakavi - Principio attivo Ruxolitinib per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA 21/02/2018, da destinare a pazienti dell'U.O. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. - Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione". [CIG 7551657080]

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 contrattazione e contestualmente affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Jakavi – Principio attivo Ruxolitinib alla ditta Novartis Farma Spa, approvata dalla CTA del 21/02/2018, ai sensi dell'art. 63, com. 2, let. b), n.2) del D.Lgs. n. 50/2016, per gli importi ed i quantitativi riportati in tabella:

Voce	Descrizione	Fabbisogno Annuale per unità posologica	Sconto su Pr. Pubbl. (Iva escl.)	Importo unitario (Iva escl.)	Importo totale (Iva escl.)
1	Jakavi - 56cpr-5mg	5824	59,10%	€ 21,80482	€ 126.991,27
2	Jakavi - 56cpr-10mg	2184	59,10%	€ 43,60946	€ 95.243,06
3	Jakavi - 56cpr-15mg	2184	59,10%	€ 43,60946	€ 95.243,06
4	Jakavi - 56cpr-20mg	7280	59,10%	€ 43,60946	€ 317.476,87
TOTALE FORNITURA (senza Iva) € 634.954,26'					

2. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 634.954,26 Iva al 10% esclusa (euro 698.449,70 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

Anno 2018

- per € 317.477,13 Iva esclusa (Iva compresa € 349.224,85) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2018;

Anno 2019

- per € 317.477,13 Iva esclusa (Iva compresa € 349.224,85) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2019;

3. Di dare atto che sulla predetta procedura è stata acquisita la dichiarazione di infungibilità, sottoscritta dal medico proscrittore e dal Direttore dell'U.O. di Ematologia, e validata in data 07/06/2018 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario
4. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, com. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco e l'attività di supporto al RUP viene svolta dalla Dott. Antonio Solinas, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
5. Di dare atto che il Direttore di Esecuzione del Contratto è individuato nella Dott.ssa Porcu dirigente farmacista presso il Servizio Farmacia Aziendale;

6. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 7551657080;
7. 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;
8. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 11-07-2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 11.07.2018 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
(Dott. Antonio Solinas)

Antonio Solinas