



**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. 555 DEL 04.07.2018**

<b>Oggetto:</b> "Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63., com. 2, let. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Empliciti Principio attivo Elotuzumab per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA 16/01/2018, da destinare a pazienti dell'U.O. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. - <i>Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione</i> ". [CIG 75452980E3]	
<b>Struttura Proponente</b> Struttura Complessa Acquisizione, Beni e Servizi	<b>Conto di Costo</b> A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC"
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. ssa Teresa Ivana Falco	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. ssa Teresa Ivana Falco
<b>Estensore:</b> Dott.ssa Teresa Ivana Falco	
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:</b> Dott. ssa Teresa Ivana Falco <b>Firma</b> <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 <span style="float: right;">Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></span>	
<b>Il Responsabile del Procedimento:</b> Dott. ssa Teresa Ivana Falco <b>Data</b> <i>3/04/2018</i> <b>Firma</b> <i>T. Falco</i>	
<b>Il Responsabile della Struttura:</b> Dott.ssa Teresa Ivana Falco <b>Data</b> _____ <b>Firma</b> <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. <b>Spesa prevista</b> <i>3/04/2018</i> C.E. n. _____	
<b>Il Responsabile del Controllo di Gestione:</b> Dott. _____ <b>Data</b> <i>04/07/2018</i> <b>Firma</b> <i>[Firma]</i>	
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:</b> Dott. _____ <b>Data</b> _____ <b>Firma</b> _____	
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:</b> Dott. _____ <b>Data</b> _____ <b>Firma</b> _____	
<b>Parere del Direttore Amministrativo:</b> 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) <b>Data</b> <i>03.07.2018</i> <b>Firma</b> <i>[Firma]</i> (OB. 504 del 27.06.18)	
<b>Parere del Direttore Sanitario:</b> 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) <b>Data</b> <i>03/07/2018</i> <b>Firma</b> <i>[Firma]</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 RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO,  
ECONOMATO E PATRIMONIO  
(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 Ibis, 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/2018/529 del 31.01.2018, NP/2018/1632 del 10.04.2018 e NP/2018/2303 del 21.05.2018 agli atti del Servizio, con le quali il Direttore della Farmacia Ospedaliera, a seguito del parere favorevole espresso dalla Commissione Terapeutica Aziendale del 16/01/2018, ha chiesto l’acquisizione della fornitura annua del Farmaco Empliciti - Principio attivo Elotuzumab, per il trattamento terapeutico dei pazienti in cura presso l’U.O. di Ematologia dell’AOU di Sassari, nei quantitativi di seguito riportati:

<b>Ematologia</b>					
<i>SPECIALITA' FARMACEUTICA</i>	<i>PRINCIPIO ATTIVO</i>	<i>FORNITORE</i>	<i>AIC</i>	<i>FABBISOGNO ANNUALE CF</i>	<i>IMPORTO A BASE D'ASTA</i>
Empliciti - EV 1FL 300mg EV 1FL 400mg	Elotuzumab	Bristol-Myers Squibb Srl	044873014 044873026	1800 1260	Euro 2.148.208,20

- PRESO ATTO** dalle note sopracitate 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;
- ATTESO** che il Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera con le note sopra citate, attesta che il farmaco Empliciti 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 della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura;
- DATO ATTO** che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione il seguente CIG: 75452980E3;
- 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 Bristol-Myers Squibb Srl, con nota Prot. PG/13076 del 21/06/2018;
- ACQUISITA** l'offerta economica della Ditta Bristol-Myers Squibb Srl, n. PRNE-0372/2018-0289 del 26/06/2018, pari a € 2.148.208,20 Iva esclusa;
- RITENUTO** di aggiudicare alla Ditta Bristol-Myers Squibb Srl la fornitura annua del Farmaco Empliciti – Principio attivo Elotuzumab per l'U.O. di Ematologia dell'AOU di Sassari, per un importo complessivo pari a € 2.148.208,20 Iva esclusa;
- VALUTATO** che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni 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.ssa A. Marina Porcu, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
- DI DARE ATTO** che il Servizio Farmacia Aziendale è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale;
- 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:

- Di autorizzare la contrattazione e contestualmente affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Empliciti – Principio attivo Elotuzumab alla ditta Bristol-Myers Squibb Srl, approvata dalla CTA del 16/01/2018, 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	Quantità annua	Importo unitario (Iva esclusa)	Importo totale (Iva esc.)
1	Empliciti 300 mg	1800	€ 617,30	€ 1.111.140,00
2	Empliciti 400 mg	1260	€ 823,07	€ 1.037.068,20
				€ 2.148.208,20

- Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 2.148.208,20 Iva al 10% esclusa (euro 2.363.029,02 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

#### Anno 2018

- per € 1.074.104,10 Iva esclusa (Iva compresa € 1.181.514,51) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2018;

#### Anno 2019

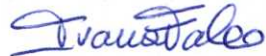
- per € 1.074.104,10 Iva esclusa (Iva compresa € 1.181.514,51) sul conto A501010101 "Acquisti di

medicinali con AIC”, Budget UAFPOSS 2019;

3. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni 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.ssa A. Marina Porcu, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
4. Di dare atto che il Servizio Farmacia Aziendale è responsabile dell’esecuzione e della gestione contrattuale;
5. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 75452980E3;
6. 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;
7. 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, let. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Empliciti Principio attivo Elotuzumab per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA 16/01/2018, da destinare a pazienti dell'U.O. di Ematologia 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 autorizzare la contrattazione e contestualmente affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Empliciti – Principio attivo Elotuzumab alla ditta Bristol-Myers Squibb Srl, approvata dalla CTA del 16/01/2018, 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	Quantità annua	Importo unitario (Iva esclusa)	Importo totale (Iva esc.)
1	Empliciti 300 mg	1800	€ 617,30	€ 1.111.140,00
2	Empliciti 400 mg	1260	€ 823,07	€ 1.037.068,20
				<b>€ 2.148.208,20</b>

2. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 2.148.208,20 Iva al 10% esclusa (euro 2.363.029,02 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

**Anno 2018**

- per € 1.074.104,10 Iva esclusa (Iva compresa € 1.181.514,51) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2018;

**Anno 2019**

- per € 1.074.104,10 Iva esclusa (Iva compresa € 1.181.514,51) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2019;

3. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni 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.ssa A. Marina Porcu, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
4. Di dare atto che il Servizio Farmacia Aziendale è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale;
5. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 75452980E3;
6. 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;

7. 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*  
*04/07/2018*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 04.07.2018 per la durata di quindici giorni*

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

*[Signature]*