



n. \_\_\_\_\_ di Prot. UO Logistica e Investimenti 46 REG.DEC.

**OGGETTO: Acquisto del farmaco SOVALDI 400mg (sofosbuvir). Recepimento della determina dirigenziale dell'E.G.A.S. n. 81 dd. 17/02/2015 di aggiudicazione urgente della fornitura in convenzione. € 4.070.000,00**

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA  
“OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE”**

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

L'anno **duemilaquindici**  
il giorno **tre** del mese di **MARZO**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Nicola Delli Quadri nominato con Decreto del Presidente della Regione n. 0259 /Pres. dd. 24 dicembre 2014, giusta deliberazione della giunta regionale n. 2546 dd. 18 dicembre 2014.

**OGGETTO: Acquisto del farmaco SOVALDI 400mg (sofosbuvir). Recepimento della determina dirigenziale dell'E.G.A.S. n. 81 dd. 17/02/2015 di aggiudicazione urgente della fornitura in convenzione. € 4.070.000,00.**

**Premesso** che la Direzione Centrale Salute, con nota prot. n. 0000251/P dd. 09/01/2015, ha individuato le seguenti strutture pubbliche regionali quali centri per la prescrizione del farmaco esclusivo SOVALDI® (sofosbuvir): Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste - S.C. Clinica patologie del Fegato; Presidio Ospedaliero di Pordenone “Santa Maria degli Angeli” – SOC Medicina Interna 2, Azienda Ospedaliero-Universitaria “S.M. della Misericordia di Udine - S.C. Clinica Medica;

**rilevato** che l’acquisizione di tale farmaco rivestiva carattere di estrema urgenza per assicurare il trattamento dell’epatite C cronica in pazienti individuati dai suddetti centri prescrittori;

**che** per la motivazione sopra riportata, l’E.G.A.S. ha attivato una procedura negoziata urgente ai sensi dell’art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 163/2006 per la fornitura del farmaco SOVALDI® (sofosbuvir) con la ditta GILEAD SCIENCES S.r.l., unico operatore economico in possesso dell’autorizzazione alla commercializzazione del suddetto farmaco;

**preso atto** che, con determinazione dirigenziale n. 81 dd. 17/02/2015, l’E.G.A.S. ha aggiudicato alla ditta GILEAD SCIENCES S.r.l. la fornitura in convenzione del farmaco SOVALDI 400mg (sofosbuvir) compresse - A.I.C. 043196017 alle seguenti condizioni e specificazioni:

<p>Prezzo di cessione alle Strutture Pubbliche della confezione: € 12.3333,33 IVA 10% esclusa. Prezzo di cessione unitario per compressa: € 440,47607 IVA 10% esclusa. La rimborsabilità del farmaco Sovaldi® a carico del SSN è vincolata alle condizioni definite nella determina AIFA dd. 12/11/2014 e pubblicata sulla G.U. n. 283 dd. 05/12/2014. La durata del trattamento con Sovaldi® è di 12, 24 o 48 settimane (o fino al trapianto) a seconda della tipologia di paziente così come identificato nella scheda di registro AIFA. <u>Il costo per le strutture pubbliche della terapia completa con Sovaldi® è di € 37.000,00 (IVA esclusa), sia per la terapia con durata di 12, che di 24 o 48 settimane (o fino al trapianto); tale condizione verrà applicata in conformità dell’art. 2 della G.U. n. 283 dd. 05/12/2014 e verrà attuata mediante emissione di nota di credito risultante da scheda AIFA.</u></p>
--

**che**, sulla scorta degli atti di gara, il fabbisogno individuato dal Centro prescrittore dell’AOUTS è relativo al trattamento di n. 100 pazienti per una spesa presunta di € 4.070.000,00 (compresa IVA);

**che** l’E.G.A.S. procederà alla stipula della convenzione prima del termine dilatorio previsto all’art. 11 del D.Lgs. 163/2006 per le ragioni di cui sopra;

**rilevato** che non appena l’E.G.A.S. invierà la convenzione stipulata con la ditta aggiudicatarie della fornitura in questione, l’AOUTS provvederà a comunicare l’adesione alla convenzione stessa con l’apposita modulistica;

**ritenuto**, pertanto, di recepire la determinazione dell’E.G.A.S. n. 81 dd. 17/02/2015 di



n. \_\_\_\_\_ di Prot. UO Logistica e Investimenti 46 REG.DEC.

aggiudicazione, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b, del D.Lgs. 163/2006, per la fornitura urgente in convenzione del farmaco SOVALDI 400mg (sofosbuvir) compresse - A.I.C. 043196017 per un conseguente onere presunto di € 4.070.000,00 (inclusa IVA), alle condizioni e specificazioni su riportate, per consegne ripartite nel periodo di fornitura e pagamento ai sensi del D.Lgs.vo 231/2002;

**atteso che** il relativo costo sarà sostenuto dalle Aziende per l'Assistenza Sanitaria rispettivamente competenti, o comunque secondo le indicazioni regionali in merito;

**atteso che**, a seguito della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione da parte dell'E.G.A.S. della fornitura de quo e nelle more del conseguente recepimento della stessa da parte di AOUTS, è stato emesso l'ordine di acquisto n. 2423/2015 per soddisfare un primo approvvigionamento urgente segnalato dal centro prescrittore S.C. Clinica patologie del Fegato;

**su proposta** del Direttore della S.C. Logistica e Servizi Economici, che ha acquisito il parere favorevole del Direttore della S.C. Farmacia;

**acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DECRETA

a) **di recepire**, per le motivazioni espresse in narrativa, la determinazione dirigenziale dell'E.G.A.S. n. 81 dd. 17/02/2015 di aggiudicazione urgente, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b, del D.Lgs. 163/2006, della fornitura in convenzione del farmaco SOVALDI 400mg (sofosbuvir) compresse - A.I.C. 043196017 per un conseguente onere presunto di € 4.070.000,00 (inclusa IVA) relativo al trattamento di n. 100 pazienti;

b) **di dare atto** che, seguito della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione da parte dell'E.G.A.S. della fornitura de quo e nelle more del conseguente recepimento da parte di AOUTS, è stato dato corso all'approvvigionamento urgente di una prima quantità di fabbisogno per soddisfare le urgenti necessità segnalate dal centro prescrittore, e che non appena l'E.G.A.S. invierà la convenzione stipulata con la ditta aggiudicataria della fornitura in questione, l'AOUTS comunicherà l'adesione alla convenzione stessa con l'apposita modulistica;

c) **di dare atto** che gli ordini saranno emessi in modo frazionato dalla S.C. Farmacia, in relazione alle richieste della S.C. Clinica patologie del Fegato, Centro prescrittore dell'AOUTS, alla ditta **GILEAD SCIENCES S.r.l.** – Via Marostica, 1 – 20146 Milano – c.f./p.IVA 11187430159 per un importo complessivo presunto di € 4.070.000,00 (imponibile € 3.700.000,00 + IVA 10% pari ad € 370.000,00) **CIG derivato 61426914F8.**

**L'onere suddetto farà carico al conto 300/100/100/100 (Medicinali con AIC) del bilancio dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste per gli esercizi di competenza.**

Per l'avvio della fornitura di cui al presente atto non è necessaria la predisposizione del DUVRI

ai sensi del D. Lgs. 81/08 così come modificato dal D.Lgs.vo 106/09 non sussistendo rischi da interferenza in quanto i farmaci vengono consegnati dal fornitore direttamente al Magazzino scorte Varie /Farmacia (sito al di fuori dell'area ospedaliera).

Il presente provvedimento diviene esecutivo dalla data della pubblicazione all'albo aziendale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. Nicola Delli Quadri

Parere favorevole del  
Direttore Amministrativo  
Dott. Franco Sinigoj

Parere favorevole del  
Direttore Sanitario  
Dott.ssa Lucia Pelusi

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: NICOLA DELLI QUADRI

CODICE FISCALE: DLLNCL47S01A080L

DATA FIRMA: 03/03/2015 13:44:54

IMPRONTA: 66383D1D91B15B6D5E90EAC03A9166F43F4E63C0513EA709CF27804E31A868B8  
3F4E63C0513EA709CF27804E31A868B8E43531AB010E34887A7B28A8473F2D1B  
E43531AB010E34887A7B28A8473F2D1B7EEE1E15560BC2D2A0388364FF873DF6  
7EEE1E15560BC2D2A0388364FF873DF61474DCB823A01C975D95E8718B202F68

NOME: FRANCO SINIGOJ

CODICE FISCALE: SNGFNC56B14L424X

DATA FIRMA: 03/03/2015 13:55:05

IMPRONTA: 513C28C87308D4F210011BB6534F708AF10A267B1B61BFB57Aafb19FA1BC43C4  
F10A267B1B61BFB57Aafb19FA1BC43C450F2F52B23E717BAC470A2D6CCE70042  
50F2F52B23E717BAC470A2D6CCE700424036A9ADD096EBFDE57832B38C0DC2F2  
4036A9ADD096EBFDE57832B38C0DC2F221728C80DCD4F753326564876FCF4BDC

NOME: LUCIA PELUSI

CODICE FISCALE: PLSLCU55R52L424Z

DATA FIRMA: 04/03/2015 14:35:56

IMPRONTA: 011124CA757AB61A6FE25B3FE8B5487A948B88A7CB0B185C12FF5C699D91F3B3  
948B88A7CB0B185C12FF5C699D91F3B38F03F3F63F4251F4ADE21CD6726EC4AA  
8F03F3F63F4251F4ADE21CD6726EC4AA5120149EEE416475B9EBDDEE9D80D1C2  
5120149EEE416475B9EBDDEE9D80D1C2203926B0F52A662772B56144A1836A76