



Deliberazione n. 1335

Adottata dal Direttore Generale in data 26.09.2023

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre e contestuale Aggiudicazione Procedura negoziata, ex art. 76 comma 2, lett. b) n.3, del D. Lgs n. 36/2023, per la fornitura del farmaco VEKLURY 100mg polvere per concentrato per soluzione infusione, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Gilead Sciences Srl. Importo complessivo € 155.680,00 oltre Iva di Legge. Codice CIG A013AF16AC.

PDEL/2023/1444

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26.09.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione. S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. ABSE

Vista la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";

Premesso che, con nota prot. n. 1599 del 20.09.2023, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia, ha richiesto la fornitura del farmaco VEKLURY 100mg polvere per concentrato per soluzione infusione, per il trattamento del COVID-19 in pazienti adulti e pediatrici, precisando che trattasi di farmaco unico distribuito dalla Ditta Gilead Sciences Srl, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in centri ospedalieri identificati dalle regioni, e non presente in alcuna gara regionale (All. A fg. 3);

Preso atto che, con la summenzionata nota, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha trasmesso la nota ricevuta dalla Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza con la quale comunicava che le scorte del farmaco in parola, che durante il periodo emergenziale sono state fornite alle Aziende Ospedaliere a seguito dell'adesione dell'Italia all'accordo di aggiudicazione congiunta sottoscritto dalla Commissione Europea *Joint Procurement Agreement* tramite l'HUB Regionale incaricato dell'acquisizione e della dispensazione, sono prossime all'esaurimento e pertanto le Aziende Ospedaliere sono autorizzate ad attivare le procedure di acquisto nelle more dell'inserimento del farmaco in PTR e della conseguente attivazione delle procedure indette dalla CRC;

Rilevato pertanto, che si rende necessario attivare la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede che le stazioni appaltanti possono ricorrere ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale*";



Segue delibera n. 1335 del 26.09.2023

- Considerato** che, con mail pec del 20.09.2023, si è proceduto mediante richiesta di apposito preventivo di spesa alla Ditta Gilead Sciences Srl la quale si è resa immediatamente disponibile a fornire il farmaco in parola per un importo complessivo pari a € 155.680,00 oltre Iva di Legge (All. B fg.1);
- Vista** la relazione con la quale il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole relativamente all'offerta presentata dalla Ditta Gilead Sciences Srl, per conformità alla richiesta e prezzo congruo (All. C fg.1);
- Ritenuto** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 36/2023, in favore della Ditta Gilead Sciences Srl, la fornitura del farmaco VEKLURY 100mg polvere per concentrato per soluzione infusioneale, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 155.680,00 oltre Iva di Legge;
- Visto** il D.lgs. n. 36/2023;
- Con** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 36/2023, in favore della Ditta Gilead Sciences Srl, la fornitura del farmaco VEKLURY 100mg polvere per concentrato per soluzione infusioneale, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 155.680,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 155.680,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 55, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;
4. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

URGENTE**Prot. n° 1599 del 20/09/2023**

Al Direttore Servizio Acquisti
Sede

Oggetto: Acquisto semestrale farmaco Veklury, ditta GILEAD

Si chiede di procedere con urgenza all'acquisto semestrale di fiale del medicinale Veklury, principio attivo Remdesevir, 100 mg polvere per concentrato per soluzione infusione, autorizzato in classe di rimborsabilità H (Gazzetta Ufficiale 174 del 27/07/2023) per il trattamento del COVID 19 in pazienti adulti e pediatrici.

Durante il periodo emergenziale, il farmaco è stato fornito alle Aziende Ospedaliere grazie all'adesione dell'Italia all'accordo di aggiudicazione congiunta sottoscritto dalla Commissione Europea *Joint Procurement Agreement*, tramite l'HUB Regionale incaricato dell'acquisizione e della dispensazione fino ad esaurimento scorte. Le scorte in possesso non sono più sufficienti a coprire le necessità aziendali.

Si tratta di un farmaco unico, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in centri ospedalieri identificati dalle regioni, fornito dalla ditta Gilead e non presente nelle gare regionali attualmente attive.

La farmacia ha provveduto ad inviare alla Centrale Regionale di Committenza il fabbisogno affinché venga inserito nella prossima procedura d'acquisto.

.....
Cordiali saluti,

La Direttrice ff della SC Farmacia
Dott.ssa Giustina Sanna



S.S.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Azienda socio-sanitaria locale n. 1 di Sassari
Azienda socio-sanitaria locale n. 2 della Gallura
Azienda socio-sanitaria locale n. 3 di Nuoro
Azienda socio-sanitaria locale n. 4 dell'Ogliastra
Azienda socio-sanitaria locale n. 6 del Medio
Campidano
Azienda socio-sanitaria locale n. 7 del Sulcis
Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari
AOU Sassari - Azienda Ospedaliera Universitaria -
Sassari
AOU Cagliari - Azienda Ospedaliera Universitaria -
Cagliari
Azienda Regionale della Salute (ARES)
Azienda socio-sanitaria locale n. 5 di Oristano
ARNAS Brotzu - Azienda di rilievo nazionale ed alta
specializzazione – Cagliari
protocollo.generale@pec.aobrotzu.it

Oggetto: Riclassificazione del medicinale per uso umano Veklury (remdesivir) per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) e attivazione procedure di acquisto

Si comunica che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determinazione n. 510/2023 del 17 luglio 2023 "Riclassificazione del medicinale per uso umano Veklury, ha stabilito il regime di rimborsabilità per Veklury a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

Veklury è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) di:

- pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento);
- pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'AIFA comunica che rimarranno attivi i registri di monitoraggio già esistenti. La nuova scheda di monitoraggio AIFA recepisce l'estensione di indicazione sui pazienti con compromissione renale severa inclusi quelli in dialisi. Il regime di fornitura è "OSP", utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e prescrivibile nei Centri ospedalieri identificati con la determinazione RAS n. 172 del 22/02/2023.

Le confezioni di Veklury attualmente presenti nei magazzini regionali, acquisite secondo le modalità di approvvigionamento previste dall'Accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche (Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures), potranno essere utilizzare fino ad esaurimento. Considerando che la disponibilità di tali scorte è prossima all'esaurimento, si chiede alla Aziende in indirizzo di attivare le procedure di acquisto nelle more dell'inserimento del medicinale in oggetto nel Prontuario Terapeutico Regionale e della conseguente attivazione delle procedure specifiche indette dalla Centrale regionale di Committenza.

Distinti saluti

Il Direttore del Servizio
Giovanni Pilia
(ex art. 30 L.R. 31/98)

Siglato da :

ALESSANDRA MURA



Firmato digitalmente da
PILIA GIOVANNI
12/09/2023 12:13:11

Spett.le
S.C. Farmacia dell'ARNAS "G. Brotzu"
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

#Prot. n. 370/23/DC

Milano, 21/09/2023

OGGETTO : Offerta per la fornitura di 100 flaconcini della Specialità medicinale Veklury 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (remdesivir) - valida fino al 31/12/2024

Con la presente si invia la nostra migliore offerta relativa alla Specialità medicinale

**Veklury 100 mg (remdesivir)
polvere per concentrato per soluzione per infusione**

Confezione: Ogni flaconcino contiene 100 mg di remdesivir. Dopo la ricostituzione, ogni flaconcino contiene 5 mg/ml di soluzione di remdesivir.

A.I.C. n. 048854020/E, A.T.C.: J05AB16, classe H

Condizioni di pagamento: 60 gg d.f.

Si prega di inviare gli ordini tramite Fax al seguente recapito:
trasmissione tramite NSO – codice NSO0: REUACBWY (si raccomanda di voler indicare vostro codice di destinazione)

GILEAD Sciences S.r.l.

Sede Legale e Direzione Commerciale - Via Melchiorre Gioia, 26 - 20124 MILANO

Partita IVA 11187430159 - C.C.I.A.A. N.1443643

Tel 02 / 43 92 01 - Fax 02/ 43920248 E.mail: ufficio.ordini@gilead.com

I tempi di consegna sono 72 ore dopo ordine inviato **entro e non oltre le ore 13.00.**
I giorni festivi e pre-festivi non sono considerati nel presente calcolo.

Si dichiara che la scrivente GILEAD Sciences Srl distribuisce in esclusiva sul territorio nazionale la Specialità medicinale **Veklury 100 mg (remdesivir)** oggetto della presente offerta.

Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo distinti saluti.

Dr. Michele Calò
Sr. Director, Commercial Operations

**Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences Srl**, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano, Italia -

TEL: +39 02 439201 FAX: +39 02 48022578

C.F./P.IVA 11187430159 – Trib. Milano 344223/8461/23 – C.C.I.A.A. di Milano 1443643

S.C. ACQUISIZIONE BENI, SERVIZI ED ECONOMATO

SSR SARDEGNA

RIF: F.C.

PROT. N° 16-10 del 21-09-23

Oggetto: Procedura negoziata, ex art. 76, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 36/2023, per la fornitura del farmaco VEKLURY 100mg, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta presentata dalla Ditta GILEAD SCIENCES SRL, si attesta che quanto proposto è perfettamente conforme a quanto richiesto ed il prezzo offerto è congruo.

Il Direttore F.F. S.C. Farmacia

Dott.ssa Giustina Sanna

