

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 163 DEL 02/03/2016

OGGETTO: APPROVVIGIONAMENTI PER LA FARMACIA OSPEDALIERA: ACQUISTO DI ACIDO IALURONICO EX ART 125 COMMA 11 D. LGS. 163/06

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 02/03/2016	Al 17/03/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Farmacia Ospedaliera;

Delibera con impegno di spesa

Premesso che il Servizio Farmaceutico Ospedaliero ha richiesto, con nota np 8350 del 15.12.2015 (**sub 1**), l'acquisto di 25 siringhe di acido ialuronico a peso molecolare intermedio per il trattamento delle artropatie degenerative o meccaniche delle grandi articolazioni (30mg/2ml in siringa preriempita) necessarie all'U.O. di Radiologia del P. O. Olbia; nella stessa nota specifica che il dispositivo richiesto non è presente in alcuna gara attualmente in essere;

Verificato che trattasi di dispositivi con CND P900402 - categoria non presente negli elenchi del Dpcm 24 dicembre 2015; che l'Azienda non può Servirsi del Mercato Elettronico della Consip in quanto il metaprodotto richiesto non risulta presente nella vetrina Me.Pa;

Atteso che con nota PG/2016/2390 del 21/01/2016 la Ditta Fidia Farmaceutici spa è stata invitata a presentare offerta;

Nei tempi fissati in atti la ditta ha presentato l'offerta allegata, acquisita agli atti con protocollo PG/2016/3882 del 2.2.2016 (**sub 2**), ritenuta idonea dal Responsabile della Farmacia Ospedaliera; di seguito la sintesi dell'offerta:

descrizione	Quantità à confezioni	costo unitario netto iva	totale netto iva al 22%
HYALUBRIX 30mg/2ml - siringa preriempita	25	€ 20,00	€ 500,00

Ritenuto pertanto di aggiudicare la procedura negoziata diretta per la fornitura del dispositivo medico più sopra dettagliato a favore della Ditta Fidia Farmaceutici spa per un importo complessivo di € 500,00 netto iva al 22%;

Visti

Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;

La L.R. 28.07.2006 n.10;

La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;

Il D.lgs 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.;

Il Commissario Straordinario

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

-di autorizzare l'acquisto di seguito dettagliato dalla Ditta Fidia Farmaceutici spa via Ponte Della Fabbrica 3 A - 35031 - Abano Terme (PD) p.i. 00204260285 , ai sensi dell'art. 125 comma 11 del D.Lgs 163/2006, ss.mm.ii, con le modalità di seguito specificate:

descrizione	Quantità à confezioni	costo unitario netto iva	totale netto iva	totale iva inclusa al 22%
HYALUBRIX 30mg/2ml	25	€ 20,00	€ 500,00	€ 610,00

-di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANNO	UFF AUTORIZ Z.	MA CR O	NUMERO CONTO	Descrizione conto	IMPORTO(IVA INCL.)
2016	UA2_FAR M	1	A501010603	Acquisti di altri di- spositivi medici	€ 610,00

- Il Servizio Farmaceutico Territoriale è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale (ordinativi, etc.) e provvederà alla liquidazione delle fatture previo riscontro della regolarità della fornitura ;

-di disporre che nel contratto sia inserita apposita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute esigenze pubblicitiche connesse alla riforma del SSR in itinere;

-di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio, all'Area Programmazione, Controllo e Committenza e alla Farmacia Territoriale per i provvedimenti di competenza;

- di comunicare il presente atto all'Assessorato regionale all'Igiene, Sanità e Assistenza sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2, della Legge regionale 28 luglio 2006, n. 10.

Il Commissario Straordinario

Dr

. Paolo Tecleme

Allegati: n. 2

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

M.Amic

Codice Servizio 55/2016



Abano Terme (PD), 02/02/2016
CO/GARE/MGB/MF

Spett.le AZIENDA U.S.L.N.2
VIA A.MORO
07026 OLBIA (SS)

PROT. N. 2016/OS/10439 del 02/02/2016

OGGETTO: OFFERTA HYALUBRIX 30/60

La sottoscritta Sig.ra Maria Grazia Beggiato, nata ad Abano Terme (PD) il 02 Maggio 1957 ed ivi residente in Via A. Palladio n.50, C.F. BGGMGR 57E42 A001A, in qualità di Procuratore della Società Fidia Farmaceutici S.p.A., con sede in via Ponte della Fabbrica 3/A - Abano Terme – PD, Capitale sociale i.v. euro 36.120.000,00, codice fiscale, iscrizione al Registro delle Imprese di Padova e Partita Iva n. 00204260285, in nome e per conto della FIDIA farmaceutici SpA si impegna a fornire a codesto Spettabile Ente i prodotti di seguito indicati:

CND: P900402

Principio Attivo: ACIDO JALURONICO SALE SODICO

Nr. Repertorio: 326165/R

HYALUBRIX 30MG/2ML SIRINGA

Prezzo Confezione

cf. da 1 siringa preriempita 30MG/2ML a € 62,00.= (€ sessantadue/00.=)

Prezzo unitario al netto IVA:

€ 50,81967.= (€ cinquanta/81967.=) la siringa preriempita

Prezzo a Voi riservato

cf. da 1 siringa preriempita 30MG/2ML a € 20,00000.= (€ venti/00000.=) la siringa preriempita

Percentuale di sconto applicata al netto di IVA

60,65% (sessantavirgolasessantacinquepercento.=)

Aliquota Iva da applicare 22% (ventidue per cento)

Importo Totale IVA esclusa:

€ 500,00.= €500/00

Gli oneri per la sicurezza incidono sul prezzo offerto per € 5,00. (1% del valore dell'offerta)

CND: P900402

Principio Attivo: ACIDO JALURONICO SALE SODICO

Nr. Repertorio: 226498/R

HYALUBRIX 60MG/4ML SIRINGA

Prezzo Confezione

cf. da 1 siringa preriempita 60MG/4ML a € 142,00.= (€ centoquarantadue/00.=)

Prezzo unitario al netto IVA:

€ 116,39344.= (€ centosedici/39344.=) la siringa preriempita

Prezzo a Voi riservato

cf. da 1 siringa preriempita 60MG/4ML a € 51,50000.= (€ cinquantuno/50000.=) la siringa preriempita

Percentuale di sconto applicata al netto di IVA

55,75% (cinquantacinquevirgolasettantacinqueper cento.=)

Aliquota Iva da applicare 22% (ventidue per cento)

Si ricordano le condizioni di fornitura:

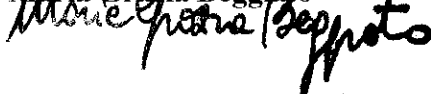
- **MINIMO D'ORDINE : € 200 al netto di IVA**
- Pagamento: standard
- Resa: Franco destino
- Modalità Spedizione: ns. corriere
- Imballo: di tipo normale compreso

L'offerta è da intendersi valida sino al 31/12/2016.

In fede

Il Procuratore

Maria Grazia Beggio



Scheda tecnica

NOME DEL PRODOTTO	HYALUBRIX
FABBRICANTE	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme - Italia
AUTORIZZAZIONE	Dispositivo medico certificato CE, di classe III, in conformità alla Direttiva 93/42/EEC (Organismo Notificato 0459)
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	HYALUBRIX è una soluzione sterile, apirogena, viscoelastica prodotta con acido ialuronico sale sodico, ottenuto per fermentazione batterica da una frazione ad alto peso molecolare (>1500 kDa). La somministrazione di acido ialuronico per via intrarticolare in pazienti affetti da un'alterazione della funzionalità del liquido sinoviale, è in grado di ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, con una conseguente attenuazione del dolore ed un miglioramento della mobilità dell'articolazione.
COMPOSIZIONE	Componente principale: acido ialuronico sale sodico 1.5% Altri componenti: sodio cloruro, disodio idrogenofosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.
INDICAZIONI	HYALUBRIX è un sostituto temporaneo del liquido sinoviale per pazienti affetti da artropatia degenerativa o meccanica, che causa un'alterazione della funzionalità del liquido sinoviale, senza sinovite attiva.
ISTRUZIONI PER L'USO	Iniettare HYALUBRIX, usando un ago sterile adatto (per esempio 18 o 20 G), nell'articolazione lesionata ad intervalli settimanali per un totale di 3 settimane. Se necessario, possono essere eseguite ulteriori iniezioni. La somministrazione del prodotto dovrebbe essere eseguita esclusivamente da medici specialisti. Devono essere osservate tutte le regole riguardanti l'asepsi e le tecniche iniettive. Se è presente un versamento, rimuoverlo prima di iniettare HYALUBRIX. La sterilità anche sulla superficie esterna della siringa rende il prodotto adatto all'uso in sala operatoria.
PRESENZA/ASSENZA DI MATERIALI DI ORIGINE ANIMALE	Non sono inclusi nel dispositivo né sono usati in alcuna fase del processo di fabbricazione materiali di origine animale.
PRESENZA/ASSENZA DI DERIVATI DEL SANGUE UMANO	Non sono inclusi nel dispositivo né sono usati in alcuna fase del processo di fabbricazione derivati del sangue umano.
PRESENZA/ASSENZA DI SOSTANZE MEDICINALI	Non sono incluse nel dispositivo sostanze medicinali.
STERILITÀ	Ciascuna siringa è sigillata in un blister sterilizzato ad ossido di etilene. Il contenuto della siringa preriempita è sterilizzato a vapore.
DURATA E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	24 mesi a temperatura non superiore a 25°C.
CONFEZIONI	Astuccio contenente 1 siringa preriempita. Astuccio contenente 3 siringhe preriempite. Ciascuna siringa è sigillata in blister e contiene 30mg/2ml di acido ialuronico sale sodico.
CLASSIFICAZIONE CND	P900402 - Prodotti riassorbibili per riempimento e ricostruzione
N. DI REGISTRAZIONE IN BD/RDM MINISTERO DELLA SALUTE	Hyalubrix 1 siringa 326165/R Hyalubrix 3 siringhe 382453/R

Prot. NP/2015/8350

Olbia, 15/12/2015

Al Direttore Sanitario
Al Servizio Provveditorato
E p.c. Alla Direzione Medica P.O. di Olbia
Loro sedi

Oggetto: Proposta di Acquisto di acido ialuronico a peso molecolare intermedio per il trattamento delle artropatie degenerative o meccaniche delle grandi articolazioni 30 mg/2ml in siringa preriempita.

Richiesta valutazione preventiva di autorizzazione all'acquisto con affidamento diretto:

rif.art. 57 D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.	
2.a) qualora, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, non sia stata presentata nessuna offerta, o nessuna offerta appropriata, o nessuna candidatura.	
2.b) qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;	
2.c) nella misura strettamente necessaria quando l'estrema urgenza, risultante da eventi imprevedibili per le stazioni appaltanti, non è compatibile con i termini imposti dalle procedure aperte, ristrette, o negoziate previa pubblicazione di un bando di gara. Le circostanze invocate a giustificazione della estrema urgenza non devono essere imputabili alle stazioni appaltanti.	si
Nei contratti pubblici relativi a forniture, la procedura del presente articolo è, inoltre, consentita:	
3.a) qualora i prodotti oggetto del contratto siano fabbricati esclusivamente a scopo di sperimentazione, di studio o di sviluppo, a meno che non si tratti di produzione in quantità sufficiente ad accertare la redditività del prodotto o a coprire i costi di ricerca e messa a punto;	
3.b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;	

1) Modelli presentati : "D" Data: 30/11/2015

Unità operativa Richiedente: RADIOLOGIA OLBIA

Direttore U.O. richiedente: Dott. Vincenzo Bifulco

Dispositivo già disponibile in gara: NO

Acquistato precedentemente: NO

Predisposizione nuova gara: già espletata gara DM con CND P90 in scadenza maggio 2016

Periodo previsto aggiudicazione: maggio 2016

Prodotti richiesti: acido ialuronico a peso molecolare intermedio per il trattamento delle artropatie degenerative o meccaniche delle grandi articolazioni 30 mg/2ml in siringa preriempita

Destinazione d'uso: trattamento infiltrativo per artropatie

RIF.	codici	repertorio	descrizione	cnd	Prezzo/unitario (iva esclusa)	Quantità/anno 2015
A	105400	326165	acido ialuronico a peso molecolare intermedio per il trattamento delle artropatie degenerative o meccaniche delle grandi articolazioni 30 mg/2ml in siringa preriempita	P900402	21,50	25
	Conto A501010603		Totale spesa presunta/ anno	€	537,50	
			Totale con IVA 22%		655,75	

Ditta fornitrice: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

Si allega:

- N. 1 Modello "D" firmato dal Dott. Vincenzo Bifulco;
- Modulo di richiesta variazione di budget autorizzativo 2015

SALUTI

Resp. S.S. az. Farmacia ospedaliera

D.ssa Caterina Bucciero



ALLEGATO 2

Prot. n. NP/2015/8350

Olbia, 15/12/2015

Al Commissario Straordinario

Al Direttore Amministrativo

Al Direttore Sanitario

e.p.c.

Al Responsabile del Servizio
Programmazione, Controllo e Committenza

Al Responsabile del Servizio Bilancio

Loro Sedi

Oggetto: modulo di richiesta variazioni di budget autorizzativo 2015

Si richiede di valutare la possibilità di assegnare allo scrivente Ufficio Autorizzativo di Spesa UA2_FARM__ una variazione/incremento del budget assegnato in seguito all'esaurimento della disponibilità dei fondi. Di seguito si riporta uno schema riepilogativo della richiesta:

UFF. AUTORIZZATIVO DI SPESA	CONTO	DESCRIZIONE CONTO	IMPORTO ATTUALE CONTO	VARIAZIONE RICHIESTA (+/-)
UA2_FARM__	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici	295,76	+ 655,75
Motivazione:	Acquisto di "Acquisto di acido ialuronico a peso molecolare intermedio per il trattamento delle artropatie degenerative o meccaniche delle grandi articolazioni" – Richiedente U.O. Radiologia Olbia Dott. Vincenzo Bifulco come da nota NP/2015/8036 del 30/11/2015			

Documenti allegati:

.....

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico Ospedaliero

Dott.ssa Caterina Bucciero

