

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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 953      DEL 04/08/2015**

**OGGETTO:** DELIBERA 3656 : VARIAZIONE IN AUMENTO FARMACO  
( TEPROSTINIL- REMODULIN 2,5 MG lotto 273 ). SERVIZIO FARMACIA  
TERRITORIALE.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
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 04/08/2015	Al 19/08/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

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

**Premesso che** con deliberazione n. 3656 del 28/12/2012 si è preso atto degli esiti di aggiudicazione definitiva della "Procedura aperta mediante sistema dinamico di acquisizione: fornitura di specialità medicinali ed emoderivati del PHT occorrenti alle Asl di Sassari, Olbia, Nuoro, Oristano, Lanusei e AOU di Sassari (Area Nord) e dei farmaci in distribuzione per conto (DPC) necessari alle Asl della Sardegna, e si sono predisposti i provvedimenti conseguenti;  
il Responsabile del Servizio di Farmacia Territoriale ha fatto richiesta, in seguito alla richiesta dello specialista della Asl di Nuoro, con nota prot. np. 5376 del 14/07/2015 di integrazione del lotto 273 relativo al farmaco Teprostinil sodico (Remodulin) 2,5/mg della Ditta Dompè Spa di cui ha necessità, diversamente da quanto allora comunicato dal Servizio Farmacia;  
in data 16/07/2015 con mail la Farmacia Territoriale ha effettuato un ulteriore controllo sulle quantità necessarie al Paz. GMA : n.12 flaconi per 6 mesi, 24 flaconi per 12 mesi;

**Preso atto** del nulla osta pervenuto il 28/07/2015 prot. 32.769 con la quale la Ditta Dompè Spa interpellata con nota prot. 30521 del 15/07/2015 conferma la disponibilità alla variazione a condizioni invariate;

**Considerato** che la spesa presunta per l'acquisto dei farmaci in parola, per il rimanente periodo di durata contrattuale vista la mail della farmacia Territoriale ( scadenza settembre 2016), è pari a €. **236.674,00** netto I.V.A ;

**Dato atto** che trattandosi di variazioni contrattuali in aumento, superiori al quinto del valore complessivo previsto del contratto, si applicano gli artt.114 del D.Lgs.163/06 e l'art.311 del D.P.R.n.207/2010,

**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 integrare i quantitativi del farmaco Teprostiniil sodico ( Remodulin 2,5/mg ) della Ditta Dompè Spa , di cui alla deliberazione n. 3656 del 28/12/2012, come di seguito specificato:

lotto	Quantità 2015	Costo flacone	Totale netto iva	Totale iva compresa
273	12 flaconi	€. 6574,50	€.78.894,00	€. 86.783,40

lotto	Quantità 2016	Costo flacone	Totale netto iva	Totale iva compresa
273	24 flaconi	€. 6.574,00	€ 157.780,00	€ 173.558,00

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

AN NO	UFF AUTORIZZ.	MAC RO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2015	UA2_FARM	1	A501010101 Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	86.783,40
2016	UA2_FARM	1	A501010101 Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	173.558,00

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

-di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, per i provvedimenti di competenza ed al Servizio di farmacia Territoriale;

-di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'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. 3

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 215

/2015

Olbia 16/07/2015

Prot 5376

Al Responsabile Servizio Acquisti

Oggetto: richiesta farmaco fuori delibera per Paz di Tempio

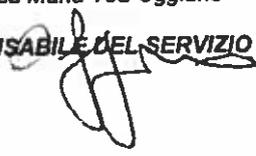
Vista la richiesta dello Specialista allegata, la patologia del paziente, si chiede l'acquisto del farmaco Teprostnil sodico (Remodulin) 2,5 mg fiale, con Posologia 1,25ng/kg/min alla settimana per le prime quattro settimane e quindi di 2,5ng/kg/min alla settimana, il flacone flacone da 2,5 mg fiala euro 6574,500.

Il farmaco è presente nella delibera farmaci Area nord Sardegna dove la nostra azienda per il lotto 273 non prevedeva utilizzo.

Cordiali Saluti

Dott.ssa Maria Tea Oggiano

RESPONSABILE DEL SERVIZIO



Donna P. S. P.



ALLEGATO A

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale

**MODELLO FAC-SIMILE DI PIANO TERAPEUTICO<sup>1</sup>**

- o AZIENDA OSPEDALIERA \_\_\_\_\_
- o AZIENDA U.S.L. N° 3 NUORO Ospedale San Francesco
- o POLICLINICO UNIVERSITARIO \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistito G: M A;  
 Età ~~1944~~ 1944 Sesso M X F Codice fiscale ~~XXXXXXXXXX~~  
 Indirizzo Tempio Pausania (OT)  
 A.S.L. di residenza dell'assistito Olbia-Tempio (102) Provincia OT  
 Regione SARDEGNA  
 Medico curante GAVINO CASU\_

Diagnosi **IPERTENSIONE POLMONARE PRIMITIVA**

Formulata in data Luglio 2015 da : Ospedale San Francesco-Nuoro

Clinica Universitaria

Centro / ambulatorio specialistico \_\_\_\_\_

Reperto Ospedaliero Unità Operativa Complessa Cardiologia Nuoro

Day Hospital \_\_\_\_\_

Sede \_\_\_\_\_

Programma Terapeutico:

Farmaco/i Prescritto/i (specialità) Remodulin (Teprostinil sodico) 2,5 mg fiale

Posologia 1,25 ng/kg/min alla settimana per le prime quattro settimane di trattamento e quindi di 2,5 ng/kg/min alla settimana.

Durata prevista del trattamento 6 mesi

Timbro e Firma del Medico Prescrittore<sup>2</sup>

Dott. Gavino Casu

Data 11.07.2015

<sup>1</sup>Da redigere in triplice copia e inviare al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza dell'Assistito ed al Medico Curante che ha in carico l'Assistito

<sup>2</sup>Timbro della struttura autorizzata (Centro di Riferimento, Timbro e firma del Medico Prescrittore)



ASL Nuoro

Dipartimento del Farmaco

Azienda Sanitaria di Nuoro

Barbaggio Baronia Mandrolisai Marghine  
Regione Autonoma della Sardegna

## AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO

Modello di richiesta d'acquisto di farmaci già inseriti nel P.T.R.In regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**

ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57-125 D.Lgs. 163/2006

Protocollo n.
---------------

Al Servizio Provveditorato e  
Risorse Materiali  
ASL 3 NUORO  
**SEDE**

Nuoro il: 13.07.2015

P.O.: San Francesco

U.O.: Cardiologia

Si richiede la fornitura dei farmaci sottoelencati:

Numero	Principio attivo e nome specialità	Fabbisogno annuale
1	Teprostinil Sodico (Remodulin) 2,5 mg	60 Flaconi
2		
3		

Si dichiara che le specialità sopraindicate, sulla base dell'Informatore Farmaceutico e delle banche dati accreditate dal Ministero della Salute, risultano essere prodotte e commercializzate unicamente dalle seguenti Ditta

--

 Distribuzione diretta Richiesta U.O.Dott. GAVINO CASU  
Direttore Divisione Cardiologia  
Ospedale "San Francesco" Nuoro  
Timbro e firma del Direttore  
della Struttura ComplessaTimbro e firma del Direttore  
del Dipartimento del FarmacoTimbro e firma del Direttore  
del Dipartimento**SI allega Relazione tecnica**



Dipartimento del Farmaco

Azienda Sanitaria di Nuoro  
Sardegna Baronia Mandrolisai Marghine  
Regione Autonoma della Sardegna

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO**

Relazione di richiesta d'acquisto di **farmaci già inseriti nel P.T.R.**  
in regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**  
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

Allegato alla richiesta Prot. N°:

**SOGGETTO PROPONENTE:**

P.O.:

U.O.:

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**

PRINCIPIO ATTIVO E/O SPECIALITÀ:

DITTA PRODUTTRICE:

**DESCRIZIONE PROPRIETÀ:**

**DESTINAZIONE D'USO:**



Dipartimento del Farmaco

**Azienda Sanitaria di Nuoro**  
Barbagie Barorte Mandrolisai Marghine  
Regione Autonoma della Sardegna

**STUDI CLINICI A SOSTEGNO DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL PRODOTTO:**  
(Riportare una sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)

Efficacy of Long-term Subcutaneous  
Treprostinil Sodium Therapy in  
Pulmonary Hypertension\*  
Irene Lang, MD, PhD; Miguel Gomez-Sanchez, MD;  
Melnhard Knaussl, MD, PhD; Robert Naeije, MD, PhD; Pilar Escribano, MD;  
Nika Skoro-Sajer, MD; and Jean-Luc Vachiery, MD

Continuous Subcutaneous Infusion of Treprostinil,  
a Prostacyclin Analogue, in Patients with  
Pulmonary Arterial Hypertension

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO:**

**INDICARE LE LINEE GUIDA NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI CHE SUGGERISCONO  
L'IMPIEGO DEL FARMACO:**

Linee Guida Europee sul trattamento della ipertensione arteriosa polmonare

**PATOLOGIA RELATIVAMENTE ALLA QUALE È FATTA RICHIESTA DEL FARMACO:**

Ipertensione arteriosa polmonare

**BENEFICI CLINICI ATTESI:**

Miglioramento classe funzionale NYHA  
Miglioramento della prognosi e incremento della aspettativa di vita

**VANTAGGI DEL FARMACO RICHIESTO RISPETTO A FARMACI DELLA MEDESIMA  
CLASSE:**

somministrazione sottocutanea  
programma di assistenza infermieristica



ASL Nuoro

Dipartimento del Farmaco

Azienda Sanitaria di Nuoro

Baragie Barone Mendroisai Marghine

Regione Autonoma della Sardegna

**ASPETTI ECONOMICI:**

PREZZO DI VENDITA DEL FARMACO: € 6.574,500 x flacone

SPESSA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE: € 13.149,00 mese terapia

Il sottoscritto Dott. Gavino Casu

**DICHIARA**

Consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- che il farmaco oggetto della presente richiesta è l'unico e insostituibile a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto
- che non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- che in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i prodotti di cui sopra è la

seguinte: Dompè

DATA: 13.07.2015

**Dott. GAVINO CASU**  
Direttore Divisione Cardiologia  
Ospedale "San Francesco" Nuoro

**TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**

Olbia 16/07/2015

Prot 5376

Al Responsabile Servizio Acquisti

Oggetto: richiesta farmaco fuori delibera per Paz di Tempio

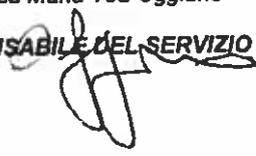
Vista la richiesta dello Specialista allegata, la patologia del paziente, si chiede l'acquisto del farmaco Teprostnil sodico (Remodulin) 2,5 mg fiale, con Posologia 1,25ng/kg/min alla settimana per le prime quattro settimane e quindi di 2,5ng/kg/min alla settimana, il flacone flacone da 2,5 mg fiala euro 6574,500.

Il farmaco è presente nella delibera farmaci Area nord Sardegna dove la nostra azienda per il lotto 273 non prevedeva utilizzo.

Cordiali Saluti

Dott.ssa Maria Tea Oggiano

RESPONSABILE DEL SERVIZIO



Donna P. S. P.



ALLEGATO A

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale

**MODELLO FAC-SIMILE DI PIANO TERAPEUTICO<sup>1</sup>**

- o AZIENDA OSPEDALIERA \_\_\_\_\_
- o AZIENDA U.S.L. N° 3 NUORO Ospedale San Francesco
- o POLICLINICO UNIVERSITARIO \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistito G: M A;  
 Età ~~1944~~ 1944 Sesso M X F Codice fiscale ~~XXXXXXXXXX~~  
 Indirizzo Tempio Pausania (OT)  
 A.S.L. di residenza dell'assistito Olbia-Tempio (102) Provincia OT  
 Regione SARDEGNA  
 Medico curante GAVINO CASU\_

Diagnosi **IPERTENSIONE POLMONARE PRIMITIVA**

Formulata in data Luglio 2015 da : Ospedale San Francesco-Nuoro

Clinica Universitaria

Centro / ambulatorio specialistico \_\_\_\_\_

Reperto Ospedaliero Unità Operativa Complessa Cardiologia Nuoro

Day Hospital \_\_\_\_\_

Sede \_\_\_\_\_

Programma Terapeutico:

Farmaco/i Prescritto/i (specialità) Remodulin (Teprostinil sodico) 2,5 mg fiale

Posologia 1,25 ng/kg/min alla settimana per le prime quattro settimane di trattamento e quindi di 2,5 ng/kg/min alla settimana.

Durata prevista del trattamento 6 mesi

Timbro e Firma del Medico Prescrittore<sup>2</sup>

Dott. Gavino Casu

Data 11.07.2015

<sup>1</sup>Da redigere in triplice copia e inviare al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza dell'Assistito ed al Medico Curante che ha in carico l'Assistito

<sup>2</sup>Timbro della struttura autorizzata (Centro di Riferimento, Timbro e firma del Medico Prescrittore)



Dipartimento del Farmaco

**Azienda Sanitaria di Nuoro**  
 Barbagie Baronia Mandrolisai Marghine  
 Regione Autonoma della Sardegna

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO**  
 Modello di richiesta d'acquisto di farmaci già inseriti nel P.T.R.  
 In regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**  
 ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57-125 D.Lgs. 163/2006

Protocollo n.

**Al Servizio Provveditorato e  
 Risorse Materiali  
 ASL 3 NUORO  
 SEDE**

Nuoro il: 13.07.2015

P.O.: San Francesco

U.O.: Cardiologia

Si richiede la fornitura dei farmaci sottoelencati:

Numero	Principio attivo e nome specialità	Fabbisogno annuale
1	Teprostinil Sodico (Remodulin) 2,5 mg	60 Flaconi
2		
3		

Si dichiara che le specialità sopraindicate, sulla base dell'Informatore Farmaceutico e delle banche dati accreditate dal Ministero della Salute, risultano essere prodotte e commercializzate unicamente dalle seguenti Ditta

Distribuzione diretta

Richiesta U.O.

**Dott. GAVINO CASU**  
 Direttore Divisione Cardiologia  
 Ospedale "San Francesco" Nuoro  
 Timbro e firma del Direttore  
 della Struttura Complessa

Timbro e firma del Direttore  
 del Dipartimento del Farmaco

\_\_\_\_\_

Timbro e firma del Direttore  
 del Dipartimento

\_\_\_\_\_

**SI allega Relazione tecnica**



Dipartimento del Farmaco

Azienda Sanitaria di Nuoro  
Borgate Seronte Mandrolisai Marghine  
Regione Autonoma della Sardegna

### AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO

Relazione di richiesta d'acquisto di **farmaci già inseriti nel P.T.R.**  
in regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**  
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

Allegato alla richiesta Prot. N°:

#### SOGGETTO PROPONENTE:

P.O.:

U.O.:

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

PRINCIPIO ATTIVO E/O SPECIALITÀ:

DITTA PRODUTTRICE:

#### DESCRIZIONE PROPRIETÀ:

#### DESTINAZIONE D'USO:



Dipartimento del Farmaco

**Azienda Sanitaria di Nuoro**  
Barbagie Barorte Mandrolisai Merghine  
Regione Autonoma della Sardegna

**STUDI CLINICI A SOSTEGNO DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL PRODOTTO:**  
(Riportare una sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)

Efficacy of Long-term Subcutaneous  
Treprostinil Sodium Therapy in  
Pulmonary Hypertension\*  
Irene Lang, MD, PhD; Miguel Gomez-Sanchez, MD;  
Melnhard Knaussl, MD, PhD; Robert Naeije, MD, PhD; Pilar Escribano, MD;  
Nika Skoro-Sajer, MD; and Jean-Luc Vachiery, MD

Continuous Subcutaneous Infusion of Treprostinil,  
a Prostacyclin Analogue, in Patients with  
Pulmonary Arterial Hypertension

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO:**

**INDICARE LE LINEE GUIDA NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI CHE SUGGERISCONO  
L'IMPIEGO DEL FARMACO:**

Linee Guida Europee sul trattamento della ipertensione arteriosa polmonare

**PATOLOGIA RELATIVAMENTE ALLA QUALE È FATTA RICHIESTA DEL FARMACO:**

ipertensione arteriosa polmonare

**BENEFICI CLINICI ATTESI:**

Miglioramento classe funzionale NYHA  
Miglioramento della prognosi e incremento della aspettativa di vita

**VANTAGGI DEL FARMACO RICHIESTO RISPETTO A FARMACI DELLA MEDESIMA  
CLASSE:**

somministrazione sottocutanea  
programma di assistenza infermieristica



ASL Nuoro

Dipartimento del Farmaco

Azienda Sanitaria di Nuoro

Baragie Barone Mendroisai Marghine

Regione Autonoma della Sardegna

**ASPETTI ECONOMICI:**

PREZZO DI VENDITA DEL FARMACO: € 6.574,500 x flacone

SPESSA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE: € 13.149,00 mese terapia

Il sottoscritto Dott. Gavino Casu

**DICHIARA**

Consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- che il farmaco oggetto della presente richiesta è l'unico e insostituibile a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto
- che non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- che in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i prodotti di cui sopra è la

seguinte: Dompè

DATA: 13.07.2015

**Dott. GAVINO CASU**  
Direttore Divisione Cardiologia  
Ospedale "San Francesco" Nuoro

**TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**

ASL2

Prot. 2015/32769 del 28/07/2015 ore 13,  
Mitt. DOMPE  
Ass. Servizio provveditorato e amminis



Servizio Provveditorato  
e Amministrazione Patrimoniale



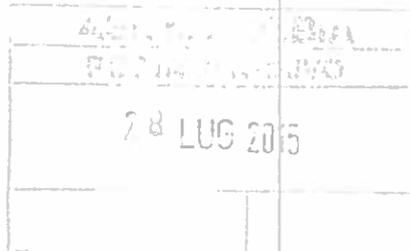
PG/2015/30521

Olbia 15/07/2015

Spett.le

Spett.le  
Dompe' spa

gare@dompe.it



**OGGETTO: PROCEDURA APERTA MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE: FONITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI ED EMODERIVATI DEL PHT OCCORRENTI ALLE ASL DI SASSARI, OLBIA, NUORO, ORISTANO, LANUSEI E AOU DI SASSARI (AREA NORD) E DEI FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) NECESSARI ALLE ASL DELLA SARDEGNA.**

**Richiesta variazione in aumento lotto 273 : farmaco Teprostinil 2,5 mg**

In riferimento alla procedura in oggetto si chiede se nulla osta alla fornitura ( variazione in aumento ) del quantitativo non previsto per Codesta Asl per un importo pari ad €.157.788 netto Iva per consentire la terapia ad un paziente .

Ogni comunicazione deve essere inviata al seguente indirizzo: [fnuonno@aslolbia.it](mailto:fnuonno@aslolbia.it)

In attesa di un riscontro in merito si porgono

Distinti saluti

**Direttore del Servizio Provveditorato e  
Amministrazione Patrimoniale  
Av. Roberto Di Gennaro  
f.to**

**DOMPE' Farmaceutici S.p.A.**  
Un Procuratore