



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. 78 DEL 09/02/2018

Oggetto: Trattativa Diretta n. 390865, effettuata sul Mercato Elettronico della P.A., per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D. Lgs. n. 50/2016, della fornitura del radiofarmaco Xofigo (radio 223 cloruro), necessaria all'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento a favore dell'operatore economico Bayer S.p.A. [C.I.G 7347432CAF].

Struttura Proponente Servizio Acquisizione Beni e Servizi	Conto di Costo A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC"
Direttore della Struttura Proponente Dott. ssa Teresa Ivana Falco	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Teresa Ivana Falco

Estensore: Collaboratore Amm.vo Alessandro Rotelli

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.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Teresa Ivana Falco Firma Ivanotales

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 Sì No ×

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Teresa Ivana Falco

Data 7/02/2018 Firma Ivanotales

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Teresa Ivana Falco

Data 7/02/2018 Firma Ivanotales

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista 2018: € 188.039,02 C.E. n. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC"

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna

Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Bellu

Data 8/2/2018 Firma Rosa Bellu

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).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Bellu

Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 8/2/18 Firma Lorenzo Pescini

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 08/02/2018 Firma Nicolò Orrù

La presente Deliberazione si compone di n. 05 pagine, di cui n.-0-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(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;
- VISTA** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- 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;
- PRESO ATTO** delle note prot. 141 del 13/10/2017 e PG/2017/26547 del 29/12/2017 con la quale l'U.O.C. di Medicina Nucleare, richiedeva, in via d'urgenza, la fornitura del radiofarmaco Xofigo (radio 223 cloruro), dalla Società Bayer S.p.A, indispensabile per il trattamento dei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione, per i quali, come dichiarato dal Direttore dell'U.O. di Medicina Nucleare, il trattamento con 223 Radio Cloruro rappresenta l'unica opzione terapeutica possibile;
- ACCERTATO** che il fabbisogno richiesto con la nota prot. 141, per l'annualità 2018 è stato quantificato in 90 confezioni, successivamente, con nota mail del servizio farmacia del 03.01.2018, il fabbisogno veniva rimodulato a 70 confezioni, riservandosi di richiedere l'integrazione dello stesso nell'ambito del quinto d'obbligo;
- VISTO** l'art. 9, com. 1 del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014 n. 89, il quale prevede che, con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali o periferiche nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale ricorrono a Consip S.p.a. o ad altri Soggetti Aggregatori;
- VISTA** il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015 che, in attuazione della norma indicata al punto precedente, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai Soggetti Aggregatori, tra le quali è prevista la categoria Farmaci;
- DATO ATTO** che nel "Piano integrato delle iniziative di acquisto da espletare nel biennio 2016- 2017" elaborato del Servizio del CAT della Regione Sardegna, in qualità di soggetto aggregatore, è stata ricompresa l'iniziativa per l'affidamento della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, tra i quali rientra il farmaco in oggetto;
- DATO ATTO** che, con Determinazione della Centrale Regionale di Committenza Prot. n. 34828- Rep. 1645 del 07.07.2017 del 08.08.2017, veniva disposta l'aggiudicazione della gara farmaci (cd "farmaci I") di cui ai lotti elencati nell'allegato D alla medesima;
- PRESO ATTO** che con nota mail del 08.01.2018 veniva comunicato, dalla Farmacia Ospedaliera, che il farmaco Xofigo (radio 223 cloruro) non rientrava tra i prodotti aggiudicati nella gara Farmaci di cui sopra;
- ACCERTATO** che il titolare dell'immissione in commercio del suddetto farmaco è la Società Bayer Pharma AG (Germania), come da determinazione AIFA del 11 maggio 2015, ed è commercializzato su tutto il territorio nazionale dalla Società Bayer SpA, come da dichiarazione della medesima agli atti di questo Servizio;

ACCERTATO che il farmaco di cui trattasi è negoziabile attraverso il Portale del Mercato Elettronico della P.A. mediante Trattativa Diretta con unico operatore, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

ACCERTATO che è stata attivata in data 29/01/2018, sul Portale del Mercato Elettronico della P.A., la Trattativa Diretta n. 390865 per la fornitura in argomento, rivolgendo l'invito, con nota PG/2018/516 del 10/01/2018, al solo operatore economico Bayer S.p.A., distributore in esclusa su tutto il territorio nazionale del radiofarmaco Xofigo;

PRESO ATTO dell'offerta telematica n. 209451, caricata a sistema entro il termine stabilito, nonché l'offerta in formato cartaceo Prot. n.01152/2018-LP/mmb del 29/01/2018, con la quale la Società interpellata presenta la seguente quotazione:

AIC	Nome commerciale	U.M.	Prezzo Unitario	Q.tà	Totale
043116019	Xofigo (6,6 Mbq di radio 223 dicloruro alla data di riferimento)	Conf 1 flac. Da 6 ml	€ 2947,32	70	€ 206.312,40

RITENUTO pertanto opportuno procedere, ai sensi dell'art. 63 com. 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, all'affidamento della fornitura annua di n. 70 confezioni del radiofarmaco Xofigo, alla Società Bayer S.p.A.;

DATO ATTO che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari ad euro 226.943,64 Iva al 10% inclusa, andrà a gravare sul conto di costo n. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" a valere sul BUDGET UAFPOSS e ripartita nei seguenti esercizi finanziari:
 anno 2018 (periodo 01/03 – 31/12) per € 188.039,02;
 anno 2019 (periodo 01/01 – 28/02) per € 38.904,62;

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;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di autorizzare la trattativa diretta n. 390865, effettuata sul MePa, e contestualmente di affidare, ai sensi dell'art. 63 com. 2 lett. b) punto 3 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, con il criterio del minor prezzo ex art. 95 com. 4 del citato Decreto, all'operatore economico Bayer S.p.A. - C.F./P.IVA: 05849130157, la seguente fornitura annua, necessaria alle esigenze dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari:

AIC	Nome commerciale	U.M.	Prezzo Unitario	Q.tà	Totale IVA esclusa
043116019	Xofigo (6,6 Mbq di radio 223 dicloruro alla data di riferimento)	Conf 1 flac. Da 6 ml	€ 2947,32	70	€ 206.312,40

- 2) Di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari ad euro 226.943,64 Iva al 10% inclusa, andrà a gravare sul conto di costo n. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" a valere sul BUDGET UAFPOSS e ripartita nei seguenti esercizi finanziari:
 anno 2018 (periodo 01/03 – 31/12) per € 188.039,02;
 anno 2019 (periodo 01/01 – 28/02) per € 38.904,62;
- 3) Di dare atto che la fornitura potrà essere incrementata nella misura del quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs 50/2016;
- 4) 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 che il Direttore

dell'Esecuzione è individuato nel Dirigente Farmacista del Servizio Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Gabriella Carmelita;

- 5) Di dare atto che il presente affidamento è risolutivamente subordinato alla verifica del possesso dei requisiti di ordine generale, in corso di accertamento;
- 6) Di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG n. 7347432CAF;
- 7) Di incaricare i Servizi preposti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. ssa Teresa Ivana Falco)

T. Falco

IL DIRETTORE GENERALE*Dott. Antonio D'Urso***Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciotto, il giorno 11/02 del mese di Febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: *Trattativa Diretta n. 390865, effettuata sul Mercato Elettronico della P.A., per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D. Lgs. n. 50/2016, della fornitura del radiofarmaco Xofigo (radio 223 cloruro), necessaria all'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento a favore dell'operatore economico bayer S.p.A. [C.I.G 7347432CAF]*.

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 trattativa diretta n. 390865, effettuata sul MePa, e contestualmente di affidare, ai sensi dell'art. 63 com. 2 lett. b) punto 3 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, con il criterio del minor prezzo ex art. 95 com. 4 del citato Decreto, all'operatore economico Bayer S.p.A. - C.F./P.IVA: 05849130157, la seguente fornitura annua, necessaria alle esigenze dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari:*

AIC	Nome commerciale	U.M.	Prezzo Unitario	Q.tà	Totale IVA esclusa
043116019	Xofigo (6,6 Mbq di radio 223 dicloruro alla data di riferimento)	Conf 1 flac. Da 6 ml	€ 2947,32	70	€ 206.312,40

- 2) *Di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari ad euro 226.943,64 Iva al 10% inclusa, andrà a gravare sul conto di costo n. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" a valere sul BUDGET UAFPOSS e ripartita nei seguenti esercizi finanziari:
anno 2018 (periodo 01/03 – 31/12) per € 188.039,02;
anno 2019 (periodo 01/01 – 28/02) per € 38.904,62;*
- 3) *Di dare atto che la fornitura potrà essere incrementata nella misura del quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs 50/2016;*
- 4) *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 che il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Dirigente Farmacista del Servizio Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Gabriella Carmelita;*
- 5) *Di dare atto che il presente affidamento è risolutivamente subordinato alla verifica del possesso dei requisiti di ordine generale, in corso di accertamento;*
- 6) *Di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG n. 7347432CAF;*
- 7) *Di incaricare i Servizi preposti dell'esecuzione del presente provvedimento.*

IL DIRETTORE GENERALE*(Dott. Antonio D'Urso)**Antonio D'Urso 08/02/2018*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 09/02/2018 per la durata di quindici giorni

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

[Signature]