

076



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. 622 DEL 31/07/2018

**Oggetto:** "Procedura negoziata, in emergenza, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Lenvima - Principio attivo Lenvatinib Mesilato per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA del 15 novembre 2017, da destinare a pazienti dell'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. - **Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione**". [CIG 7575249D38]

**Struttura Proponente**  
Struttura Complessa 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:** Dott.ssa Giovanna Spanu

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** *T. Ivana Falco*

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. Dichiara 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** 27/07/2018 **Firma** *T. Ivana Falco*

**Il Responsabile della Struttura:** Dott.ssa Teresa Ivana Falco  
**Data** 27/07/2018 **Firma** *T. Ivana Falco*

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 \_\_\_\_\_ C.E. n. \_\_\_\_\_

**Il Responsabile del Controllo di Gestione:** Dott. \_\_\_\_\_  
**Data** 30/07/2018 **Firma** *[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. \_\_\_\_\_  
**Data** \_\_\_\_\_ **Firma** \_\_\_\_\_

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. \_\_\_\_\_  
**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** 31/07/18 **Firma** *[Firma]*

**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** 31/07/2018 **Firma** *[Firma]*

La presente Deliberazione si compone di n. 6 pagine, di cui n. 0-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL DIRETTORE DELLA S.C. 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;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii nonché le Linee Guida A.N.A.C. fino ad oggi emanate;
- VISTA** la legge Regionale n. 23 del 17 novembre 2014 nella quale, tra l'altro, veniva sancita l'incorporazione del P.O. Santissima Annunziata, in precedenza afferente l'ex ASL n. 1 di Sassari, nell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari.;
- 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;
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 556 del 10.10.2017 con la quale veniva adottato l'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ai sensi dell'art.3, comma 1bis, del D.lgs 502 del 1992 e s.m.i., aggiornato in esito alla D.G.R. RAS n.42/3 del 11.09.2017;
- ACQUISITE** le note Prot. NP/2018/4392 del 24.11.2017, NP/2018/1658 del 10.04.2018 e NP/2018/3148 del 05.07.2018 agli atti del Servizio, con le quali il Direttore della Farmacia Ospedaliera, a seguito del parere favorevole espresso dalla Commissione Terapeutica Aziendale del 15/11/2017, ha chiesto l'acquisizione della fornitura annua del Farmaco Lenvima - Principio attivo Lenvatinib Mesilato, per il trattamento terapeutico dei pazienti in cura presso l'U.O. di Oncologia Medica dell'AOU di Sassari, nei quantitativi di seguito riportati:
- | U.O.C. Oncologia Medica - Base d'asta € 128.597,32 |                     |           |           |  |                    |
|--|---------------------|-----------|-----------|--|--------------------|
| SPECIALITA' FARMACEUTICA                           | PRINCIPIO ATTIVO    | FORNITORE | AIC       | FABBISOGNO ANNUALE X UNITA' POSOLOGICA | FABBIS. ANNUALE CF |
| Lenvima - 30cps 10mg                               | Lenvatinib Mesilato | Eisai Srl | 044200020 | 1500                                   | 50                 |
| Lenvima - 30cps 4mg                                | Lenvatinib Mesilato | Eisai Srl | 044200018 | 780                                    | 26                 |
- DATO ATTO** che come risulta dalla tabella allegata alla nota NP/2018/1658 del 10.04.2018, per il farmaco Lenvima da 10mg e da 4mg il fabbisogno aziendale non è stato espresso nella Gara Cat Farmaci;
- PRESO ATTO** dalle suddette note dell'indispensabilità ed inderogabilità dell'acquisizione del farmaco in oggetto, al fine di non interrompere le terapie ai pazienti in carico alla U.O. di Oncologia Medica garantire i protocolli terapeutici prescritti; e che pertanto l'acquisizione in argomento si configura quale unico rimedio per superare lo stato di necessità;
- ATTESO** che il Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera con le note sopra citate, attesta che il farmaco Lenvima è unico e pertanto la contrattazione può essere svolta con il solo operatore economico indicato in richiesta e riportato nella tabella di cui sopra;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/2016 art.63 co.2 lett. b che consente

la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

- ACQUISITA** in data 05/07/2018 la dichiarazione di infungibilità del farmaco in oggetto, sottoscritta dal medico proscrittore e dal Direttore dell'U.O. di Oncologia Medica, e validata in data 02/07/2018 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni né presso Consip Spa, né presso la centrale regionale CAT Sardegna, relativamente all'oggetto dell'affidamento, come risulta dalla stampa dell'elenco delle convenzioni attive presso detti soggetti agli atti del Servizio;
- DATO ATTO** che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione il seguente CIG: 7575249D38;
- PRESO ATTO** che la procedura per l'acquisto del farmaco Lenvima si è svolta attivando una Trattativa diretta sul Mepa, n. 567464 con la ditta Eisai Srl, Partita Iva 04732240967;
- DATO ATTO** che nei termini fissati in atti di gara è pervenuta l'offerta pari a € 122.167,53 netto Iva;
- RITENUTO** di aggiudicare alla Ditta Eisai Srl la fornitura annua del Farmaco Lenvima – Principio attivo Lenvatinib Mesilato per l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'AOU di Sassari, per un importo complessivo pari a € 122.167,53 Iva esclusa;
- VALUTATO** 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 l'attività di supporto al RUP viene svolta dalla Dott.ssa Adriana Satta, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
- DATO ATTO** che il Direttore di Esecuzione del Contratto è individuato nella Dott.ssa Adriana Satta dirigente farmacista presso il Servizio Farmacia Aziendale;
- 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;
- PRESO ATTO** di quanto comunicato alla RAS in tema di coperture finanziarie con nota Prot. PG/2018/8734 del 19/4/2018;

### PROPONE

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

- Di autorizzare la contrattazione e contestualmente affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Lenvima – Principio attivo Lenvatinib Mesilato alla ditta Eisai Srl, approvata dalla CTA del 15/11/2017, ai sensi dell'art. 63, com. 2, let. b), n.2) del D.Lgs. n. 50/2016, per gli importi ed i quantitativi riportati in tabella:

Voce	Descrizione	Fabbisogno Annuale per unità posologica	Sconto su Pr. Pubbl. (Iva escl.)	Importo unitario (Iva escl.)	Importo totale (Iva escl.)
1	Lenvima – 30cps 10mg	1500	5%	€ 53,58225	€ 80.373,375
2	Lenvima – 30cps 4mg	780	5%	€ 53,58225	€ 41.794,155
<b>TOTALE FORNITURA (senza Iva) € 122.167,53</b>					

- Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 122.167,53 Iva al 10% esclusa (euro 134.384,28 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

Anno 2018

- per € 61.083,77 Iva esclusa (Iva compresa € 67.192,14) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2018;

**Anno 2019**

- per € 61.083,76 Iva esclusa (Iva compresa € 67.192,14) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2019;
3. Di dare atto che sulla predetta procedura è stata acquisita la dichiarazione di infungibilità, sottoscritta dal medico proscrittore e dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia, e validata in data 02/07/2018 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario
  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 l'attività di supporto al RUP viene svolta dalla Dott. ssa Adriana Satta, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
  5. Di dare atto che il Direttore di Esecuzione del Contratto è individuato nella Dott.ssa Adriana Satta dirigente farmacista presso il Servizio Farmacia Aziendale;
  6. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 7575249D38;
  7. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
  8. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

**IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**  
(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)

*Teresa Falco*

**IL DIRETTORE GENERALE***Dott. Antonio D'Urso*

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

**PRESO ATTO**

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Procedura negoziata, in emergenza, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Lenvima - Principio attivo Lenvatinib Mesilato per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA del 15 novembre 2017, da destinare a pazienti dell'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. - Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione";

**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 contrattazione e contestualmente affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Lenvima – Principio attivo Lenvatinib Mesilato alla ditta Eisai Srl, approvata dalla CTA del 15/11/2017, ai sensi dell'art. 63, com. 2, let. b), n.2) del D.Lgs. n. 50/2016, per gli importi ed i quantitativi riportati in tabella:

Voce	Descrizione	Fabbisogno Annuale per unità posologica	Sconto su Pr. Pubbl. (Iva escl.)	Importo unitario (Iva escl.)	Importo totale (Iva escl.)
1	Lenvima – 30cps 10mg	1500	5%	€53,58225	€ 80.373,375
2	Lenvima – 30cps 4mg	780	5%	€53,58225	€ 41.794,155
<b>TOTALE FORNITURA (senza Iva)</b>					<b>€ 122.167,53</b>

2. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 122.167,53 Iva al 10% esclusa (euro 134.384,28 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

**Anno 2018**

- per € 61.083,77 Iva esclusa (Iva compresa € 67.192,14) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2018;

**Anno 2019**

- per € 61.083,77 Iva esclusa (Iva compresa € 67.192,14) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2019;

3. Di dare atto che sulla predetta procedura è stata acquisita la dichiarazione di infungibilità, sottoscritta dal medico proscrittore e dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica, e validata in data 02/07/2018 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario;
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 l'attività di supporto al RUP viene svolta dalla Dott. ssa Adriana Satta, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
5. Di dare atto che il Direttore di Esecuzione del Contratto è individuato nella Dott.ssa Adriana Satta dirigente farmacista presso il Servizio Farmacia Aziendale;
6. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 7575249D38;
7. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;

8. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Antonio D'Urso)

  
31/07/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 31/07/2018 per la durata di quindici giorni

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

