



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. 472 DEL 14/06/2018

Oggetto: "Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63., com. 2, let. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Darzalex [CIG 75028202EE], per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA anno 2017/2018, da destinare a pazienti dell'U.O. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. - <i>Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione</i> ".	
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 Teresa Ivana Falco	
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 <i>T. Falco</i>	
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 Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del Procedimento: Dott. ssa Teresa Ivana Falco Data <u>13/06/2018</u> Firma <i>T. Falco</i>	
Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Teresa Ivana Falco Data <u>13/06/2018</u> Firma <i>T. Falco</i>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input checked="" type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> 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. <i>Sara Kishy Sanna</i> Data <u>14/06/2018</u> Firma <i>S. Kishy Sanna</i>	
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 <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>14/06/2018</u> Firma <i>L. Pescini</i>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>14/06/2018</u> Firma <i>N. Orrù</i>	
La presente Deliberazione si compone di n. 6 pagine, di cui n. -0- pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO,
ECONOMATO E PATRIMONIO
(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;
- CONSIDERATO** che, secondo quanto disposto con DPCM del 24/12/2015 avente ad oggetto “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell’art.9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 201, n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, unitamente all’elenco concernente gli oneri informativi” la categoria merceologica “FARMACI” è di esclusiva competenza dei soggetti aggregatori, nel caso specifico del SardegnaCAT;
- PRESO ATTO** che l’acquisto oggetto del presente provvedimento rientra nelle categorie di beni e servizi, e supera le soglie disposte dal DPCM del 24.12.2015 per le quali la Stazione Appaltante deve fare ricorso a Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;
- PRESO ATTO** della Circolare congiunta del Ministero dell’Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione della Spesa, Prot.20518/2016 dalla quale si evince che in assenza di iniziative attive, se il soggetto aggregatore di riferimento ha in programma una iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla seguente fattispecie: stipula di un “contratto ponte” ai sensi dell’art.57 comma 2 lettera c) del Codice degli Appalti (oggi art.63 com. 2, lett. b), n.2 del D.lgs 50/2016) per “lo stretto tempo necessario” all’avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip;
- CONSIDERATO** che alla data attuale risulta in corso di espletamento la gara regionale SardegnaCat relativa alla fornitura dei Farmaci4;
- PRESO ATTO** delle richieste Prot. n. NP/2018/529 del 31.01.2018, NP/2018/1632 del 10.04.2018 e NP/2018/2304 del 21.05.2018 agli atti del Servizio, con le quali la Farmacia Ospedaliera, in attesa dell’espletamento della gara SardegnaCat Farmaci4, a seguito del parere favorevole espresso dalla Commissione Terapeutica Aziendale per l’anno

2017/2018 e del Direttore Sanitario, chiede la predisposizione degli atti necessari per l'acquisto, ai sensi dell'art. 63 com. 2, lett.b), n.2 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del farmaco Darzalex, per il trattamento terapeutico di pazienti in cura presso l'U.O. di Ematologia e nei quantitativi di seguito riportati:

Oncologia Medica				
SPECIALITA' FARMACEUTICA	TITOLARE AIC	AIC	FABBISOGNO ANNUALE	IMPORTO A BASE D'ASTA
Darzalex - EV 1FL 5ML 20mg/ml EV 1FL 20ML 20mg/ml	Janssen Cilag Spa	044885010 044885022	90 CF 90 CF	Euro 2.040.441,60

- PRESO ATTO** dalle note sopracitate 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 Ematologia e garantire i protocolli terapeutici prescritti;
- ACQUISITA** in data 11/06/2018 la dichiarazione di infungibilità del farmaco in oggetto;
- PRESO ATTO** che, la Responsabile del Servizio Farmacia Ospedaliera con nota NP/2018/2304 del 21.05.2018, attesta che il farmaco Darzalex è unico e pertanto la contrattazione può essere svolta con il solo operatore economico indicato in richiesta e riportato nella tabella di cui al punto precedente;
- DATO ATTO** che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione il seguente CIG: 75028202EE;
- PRESO ATTO** che, con nota Prot. PG/11009 del 23/05/2018 è stata chiesta offerta economica alla ditta Janssen Cilag Spa, P.Iva 02707070963;
- DATO ATTO** che nei termini fissati in atti di gara è pervenuta l'offerta economica complessiva pari a € 2.040.441,60 netto Iva;
- DATO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprendente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. ed, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;
- 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 Stefania Demontis, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
- DI DARE ATTO** che il Servizio Farmacia Aziendale è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale;
- 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:

1. Di autorizzare la contrattazione e contestualmente affidare la fornitura annuale della specialità medicinale Darzalex alla ditta Janssen Cilag Spa, approvata dalla CTA anno 2017/2018, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b), n.2) del D.Lgs. n. 50/2016, con criterio d'aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4,

per gli importi ed i quantitativi riportati in tabella:

n. Offerta	Specialità farmaceutica	Operatore economico	AIC	Fabbisogno annuale	Importo Iva esc.
PG/11009 del 23/05/2018	Darzalex - EV 1FL 5ML 20mg/ml EV 1FL 20ML 20mg/ml	Janssen Cilag Spa	044885010 044885022	90 CF 90 CF	€ 2.040.441,60

2. Di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento è indispensabile per sopperire le esigenze assistenziali delle UU.OO. Aziendali nell'attesa della conclusione e piena efficacia dei contratti delle iniziative del C.A.T. Regione Sardegna per la fornitura di farmaci ragion per cui l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti stipulati nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;
3. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 2.040.441,60 Iva al 10% esclusa (euro 2.244.485,76 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

Anno 2018

- per € 1.190.257,60 Iva esclusa (Iva compresa € 1.309.283,36) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2018;

Anno 2019

- per € 850.184,00 Iva esclusa (Iva compresa € 935.202,40) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2019;

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 Stefania Demontis, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
5. Di dare atto che il Servizio Farmacia Aziendale è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale;
6. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 75028202EE;
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, ai sensi dell'art. 63., com. 2, let. b) n.2 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura della specialità medicinale Darzalex [CIG 75028202EE], per trattamenti terapeutici, approvati dalla CTA anno 2017/2018, da destinare a pazienti dell'U.O. di Ematologia 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 Darzalex alla ditta Janssen Cilag Spa, approvata dalla CTA anno 2017/2018, ai sensi dell'art. 63, com. 2, let. b), n.2) del D.Lgs. n. 50/2016, con criterio d'aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, per gli importi ed i quantitativi riportati in tabella:

n. Offerta	Specialità farmaceutica	Operatore economico	AIC	Fabbisogno annuale	Importo Iva esc.
PG/11009 del 23/05/2018	Darzalex - EV 1FL 5ML 20mg/ml EV 1FL 20ML 20mg/ml	Janssen Cilag Spa	044885010 044885022	90 CF 90 CF	€ 2.040.441,60

2. Di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento è indispensabile per sopperire le esigenze assistenziali delle UU.OO. Aziendali nell'attesa della conclusione e piena efficacia dei contratti delle iniziative del C.A.T. Regione Sardegna per la fornitura di farmaci ragion per cui l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti stipulati nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;
3. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 2.040.441,60 Iva al 10% esclusa (euro 2.244.485,76 Iva di legge inclusa), dovrà gravare:

Anno 2018

- per € 1.190.257,60 Iva esclusa (Iva compresa € 1.309.283,36) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2018;

Anno 2019

- per € 850.184,00 Iva esclusa (Iva compresa € 935.202,40) sul conto A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", Budget UAFPOSS 2019;

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 Stefania Demontis, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
5. Di dare atto che il Servizio Farmacia Aziendale è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale;
6. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente: 75028202EE;

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

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso
14/06/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 14/06/2018 per la durata di quindici giorni

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