



Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. 50/2016, fornitura biennale della specialità medicinale "Keytruda" (principio attivo Pembrolizumab) per le esigenze della Struttura Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - Art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. 50/2016 - Importo complessivo € 342.800,00 IVA esclusa - C.I.G. n. 6784048582 - Operatore Economico **MSD Italia S.r.l.**

Il Commissario Straordinario

Dott. Giorgio Sorrentino

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dott. Vincenzo Serra
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

VISTA la D.G. R.A.S. n. 13/1 del 30/03/2007 in forza della quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari;

VISTO il D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii. "Codice dei Contratti Pubblici" (ex D.Lgs. 2006, n. 163), nonché il D.P.R. n. 207 del 2010 (Regolamento degli Appalti Pubblici);

VISTO il "Regolamento degli acquisti in economia di beni, servizi e lavori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari", adottato con deliberazione D.G. n. 5 del 03/01/2013;

VISTO l'art. 1 della L. n. 208 del 2015 (Legge di Stabilità 2016), commi 548 e segg., secondo cui gli enti del S.S.N. sono tenuti avvalersi, in via esclusiva, ai fini dell'approvvigionamento di determinate tipologie di beni e servizi, da individuarsi con apposito D.P.C.M. entro il 31 dicembre di ogni anno, delle centrali di committenza di riferimento (Sardegna CAT per la Regione Autonoma della Sardegna) ovvero di Consip S.P.A.;

VISTO IL D.P.C.M. 25 del 24/12/2015, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni nella L. n. 89 del 2014, in virtù del quale sono state specificate, limitatamente al settore sanitario e per il biennio 2016/2017, le categorie merceologiche, nonché le soglie al cui superamento è fatto obbligo ricorrere ai Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto;

ACQUISITA la richiesta prot. NP 2016/4181 del 08/07/2016 del Direttore del Servizio di Farmacia di questa Azienda, nella quale chiede di voler procedere all'acquisto di una fornitura della specialità medicinale "Keytruda" (principio attivo Pembrolizumab), per un periodo di 24 mesi, da destinare alle esigenze della Struttura Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

DATO ATTO che la specialità medicinale "Keytruda" (principio attivo Pembrolizumab) trattasi di farmaco di nuova introduzione (farmaco altamente innovativo) - e di molecola unica prodotta e commercializzata in esclusiva dall'operatore economico MSD Italia S.r.l.;

CONSIDERATO che "in considerazione degli indirizzi regionali di svolgimento delle gare in Unione d'acquisto, gli aggiudicatari si impegnano ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, i contratti in oggetto della gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire modificazioni, fino anche alla risoluzione dei contratti nel caso di aggiudicazione della gara in Unione d'acquisto";

DATO ATTO che nel caso in esame ricorre la fattispecie di cui all'art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016

DATO ATTO che ai sensi di quanto disposto dall'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 così come modificata dal D.L. n. 187 del 12.11.2010 "Tracciabilità dei flussi finanziari" il CIG della presente fornitura è quello riportato in oggetto;

DATO ATTO che l'operatore economico MSD Italia S.r.l., è stato invitato a presentare offerta, per via telematica, sulla Piattaforma telematica CAT Sardegna - Prot. nr.309027 del 25/08/2016;

VISTO il preventivo inviato dall'operatore economico MSD Italia S.r.l., offerta del 06/09/2016, unito al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, che indica quale costo complessivo biennale, per la fornitura in oggetto, il prezzo di € 342.800,00 IVA esclusa;

ATTESTATO che tutta la documentazione citata e non acclusa alla presente Deliberazione viene tenuta agli atti presso il Servizio Provveditorato Economato, nel rispetto dei principi di correttezza, economicità e trasparenza;

PRESO ATTO che allo stato vi è assenza di iniziative attive afferenti l'acquisizione della fornitura di specialità medicinali, sia sul portale SardegnaCat, che su Consip spa;

DATO ATTO che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da ConsipSpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali;

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

Twitter: twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



CONSIDERATO che il mancato acquisto dei beni di cui trattasi comporterà entro breve la sospensione delle attività assistenziali, mettendo a rischio la salute dei pazienti nonché il rischio di incorrere in contenziosi medico legali che potrebbero rivelarsi gravosi per l'Amministrazione

Su proposta del Direttore del Servizio Provveditorato ed Economato

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa

di affidare, ai sensi dell'art.63, co.2, lett. b), D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, la fornitura biennale della specialità medicinale "Keytruda" (principio attivo Pembrolizumab), all'operatore economico **MSD Italia S.r.l.**, per un importo complessivo di € 342.800,00, IVA esclusa, e alle condizioni tutte esposte nella richiesta e offerta economica allegata, pervenuta tramite Piattaforma telematica CAT Sardegna;

di dare atto che per l'affidamento della fornitura in oggetto si prevede una spesa complessiva di € 342.800,00 (IVA esclusa), finanziata interamente con fondi propri dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

di dover versare all'A.N.A.C. la somma di € 225,00 quale importo contributo S.A.;

di aver ricevuto dalla suddetta Ditta la ricevuta quale avvenuto pagamento della tassa di propria competenza all'ANAC;

di dare atto che la spesa per l'acquisizione dei beni in oggetto andrà a gravare sul bilancio relativo all'esercizio di competenza e sul codice di conto n. A501010101;

di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento, a norma di quanto disposto dall'art. 16 della L.R. n. 3/2003, a favore delle Ditte sopra indicate, previa acquisizione delle attestazioni di regolarità e conformità della fornitura, da rilasciarsi a cura del Servizio interessato;

di demandare al Servizio Bilancio, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 1 e 3 dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 e ss.mm.ii., l'acquisizione degli estremi identificativi del conto corrente dedicato da parte delle Ditte sopra indicata;

di provvedere, alla pubblicazione degli esiti del presente atto sulla piattaforma regionale, ai fini della trasparenza della Pubblica Amministrazione, così come imposto dall'art. 37, D.Lgs nr. 33 del 14/03/2013, in attuazione dell'art. 1, co. 32, L. 190/2012;

preso atto che allo stato vi è assenza di iniziative attive afferenti l'acquisizione della fornitura di specialità medicinali, sia sul portale SardegnaCat, che su Consip spa;

di dare atto che allo stato attuale tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da ConsipSpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali;

di trasmettere copia della presente deliberazione al Servizio Bilancio, al Servizio Farmacia e al Collegio Sindacale per gli adempimenti di competenza.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Vincenzo Serra

Il Commissario Straordinario
Dott. Giorgio Sorrentino

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Direttore amministrativo

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal **26 SET. 2016**, restando in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio proponente: SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Responsabile: Dott.ssa Maria Teresa Piras

L.S.



Allegati:

- A) richieste di fornitura del Direttore del Servizio di Farmacia prot. NP 2016/4181 del 08/07/2016;
- B) Preventivo di spesa del 06/09/2016 dell'operatore economico MSD Italia S.r.l.;
- C) Ricevuta di pagamento contributo CIG di € 35,00 dell'operatore economico MSD Italia S.r.l.;



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

Servizio di Farmacia - sede Cagliari - Monserrato
direttore: Dott.ssa Wanda Lai
tel. 070.6092328 - fax 070/6092380
email: serv.farmacia@aoucagliari.it

prot. n° NP/2016/4181/08.07.16

Al Responsabile del Servizio
Provveditorato ed Economato

S e d e

Oggetto: trasmissione fabbisogno specialità medicinale **Keytruda**

Al fine di poter procedere agli acquisti, si chiede cortesemente alla S.V.
l'espletamento della procedura negoziata per i prodotti inclusi nell'elenco, che si allega in copia.

Trattasi di **molecola unica**, commercializzata dall'unica ditta titolare dell'AIC.

Si richiede inoltre alle Ditte interpellate di evidenziare nell'offerta i seguenti dati:

- numero AIC (MINSAN);
- prezzo al pubblico IVA esclusa;
- sconto su prezzo al pubblico;
- prezzo ex factory;
- sconto su prezzo ex factory;
- prezzo unitario offerto.

Si sottolinea che trattasi di fabbisogno per 24 mesi, con la clausola " *in considerazione degli indirizzi regionali di svolgimento delle gare in Unione d'acquisto, gli aggiudicatari si impegnano ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, i contratti oggetto della gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire modificazioni, fino anche alla risoluzione dei contratti nel caso di aggiudicazione della gara in Unione d'acquisto*".

Si ringrazia e si inviano distinti saluti.

Il Farmacista Dirigente
Dott.ssa Leandra Meloni

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Wanda Lai

allegati n° 2

- prospetto fabbisogno
- capitolato tecnico



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

Servizio di Farmacia - sede Cagliari - Monserrato
direttore: Dott.ssa Wanda Lai
tel. 070.6092328 - fax 070/6092380
email: serv.farmacia@aoucagliari.it

2016
Allegato al prot. n° *SP/4181/08.07.16*

Caratteristiche generali dei prodotti e confezionamento

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e s.m.i. per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e rispondere ai requisiti generali previsti dalle disposizioni vigenti in materia inclusa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- corrispondere esattamente a quanto richiesto nel presente Capitolato nelle confezioni autorizzate dal Ministero della Sanità e nelle specifiche quantità richieste;
- essere consegnati in confezione ospedaliera riportando la dicitura **“Uso riservato agli Ospedali. Vietata la vendita al pubblico”**, in conformità all'art. 29 D.Lgs.219/52016. Ove tale confezionamento non sia fornito dall'Operatore Economico, la fustella di vendita al pubblico dovrà essere debitamente annullata secondo le disposizioni Ministeriali vigenti. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre, che dovrà restare chiaro e integro;
- essere forniti nelle condizioni di conservazione e di efficienza con garanzia da ogni danno o avaria evidente o occulta. La confezione esterna deve assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packing. Eventuali precauzioni particolari da attuare per la conservazione ed il trasporto dei medicinali devono essere chiamate leggibili;
- possedere, al momento della consegna, un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella della scadenza) residua **non inferiore a 2/3** del periodo di validità totale propria del prodotto. Periodi di validità inferiori possono essere ammessi, previo accordo obbligatorio tra i Servizio richiedenti e l'Operatore economico aggiudicatario.

Il Direttore del Servizio di Farmacia
Dott.ssa Wanda Lai

Wanda Lai

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec:

Web: www.aouca.it –
www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUICagliari

Allegato al prot. n° NP/2016/4181/08.07.16

ATC	Principio attivo	dosaggio / forma farmaceutica	U.d.M.	principio attivo unico	fabbisogno richiesto per 24 mesi	specialità medicinale	prezzo indicativo unitario	totale presunto	ditta da interpellare	codice sisar	cdc prescrittore	contratto numero
L01XC18	Pembrolizumab	50 mg iv	flac.	si	200	Keytruda	€ 1.714,0000	€ 342.800,0000	MSD ITALIA	1254909	S C Oncologia Medica	nuova introduzione Farmaco altamente innovativo

W.S.

Joe



Dirigenti Medici

Dott. G. Astara

Dott.ssa C. Madeddu

Dott.ssa E. Massa

Dott.ssa V. Pusceddu

Dottorato di Ricerca

Dott. Luca Faloppi

Dott.ssa L. Organo

Borsa di Ricerca

Dott.ssa P. Ziranu

Medici Specializzandi

Dott. A. Cubeddu

Dott.ssa L. Demurtas

Dott.ssa A. Dessi

Dott.ssa E. Lai

Dott.ssa R. Mascia

Dott.ssa G. Pusole

Dott. M. Pizzoni

Dott.ssa S. Tolu

**Centro Sperimentazioni
Cliniche in Oncologia**

Dott.ssa Laura Casula

Coordinatore Inferm.

Signor P. Orru

Mon serrato, 29/06/2016

Alla cortese attenzione del Servizio di Farmacia dell' AOU di Cagliari

OGGETTO: Fornitura Pembrolizumab, inserito nell'elenco AIFA dei farmaci innovativi, per la terapia del melanoma metastatico

Con la presente si richiede fornitura di Pembrolizumab per i pazienti affetti da melanoma metastatico.

La posologia approvata è 2mg/Kg per cui, nell'ipotesi di avere necessità del suddetto trattamento per 6 pazienti nei prossimi 12 mesi (peso medio 60 Kg), si richiedono 100 fiale da 50 mg.

Ringraziando per la disponibilità, si porgono cordiali saluti

Il Direttore

Prof. Mario Scartozzi



Spett.le
A.O.U. di Cagliari
Servizio "Provveditorato ed Economato"
via Ospedale, 54
09124 Cagliari

Roma, 6 settembre 2016

OGGETTO: *Procedura negoziata per l'acquisizione una fornitura biennale della specialità medicinale "Keytruda" (principio attivo Pembrolizumab) per le esigenze della Struttura Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - Art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici)- C.I.G. NR. 6784048582*

La sottoscritta MSD Italia Srl, con sede e domicilio in Roma – Via Vitorchiano 151 – cod fiscale n. 00422760587 e partita IVA 00887261006, in riferimento a quanto in oggetto, di cui alla lettera d'invito prot. PG71175372016 del 24/08/2016, offre la propria specialità alle seguenti condizioni:

KEYTRUDA (pembrolizumab) 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

ATC L01XC18 - AIC 044386011/E

Classe di rimborsabilità H

Prezzo confezione al pubblico € 2.828,79 IVA INCLUSA

aliquota IVA 10%

Prezzo unitario offerto € 1.714,00 (millesettecentoquattordici/00) IVA ESCLUSA

sconto sul prezzo al pubblico IVA ESCLUSA 33,35% (pari allo 0% sul prezzo ex-factory)

costo complessivo fornitura € 342.800, 00 (trecentoquarantaduemilaottocento/00) IVA 10% ESCLUSA

Confezione: 1 flaconcino (vetro)

tempi di consegna: 2/3 giorni data ricevimento ordine

RingraziandoVi per l'attenzione, porgiamo cordiali saluti.

MSD Italia S.r.l.
Procuratore Speciale
Dott. Maurizio Nutini

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Off. posta
F +39 06 3339327 Off. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Off. Gare
www.msd-italia.it



A.N.AC.

Autorità Nazionale Anticorruzione
Vigilanza Contratti Pubblici

Via Marco Minghetti, 10 - 00187 Roma

RICEVUTA DI PAGAMENTO

Riepilogo dei dati del contributo versato

CODICE FISCALE OPERATORE ECONOMICO:	00422760587
CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG):	6784048582
CODICE DELLA TRANSAZIONE:	RIS01448189
IMPORTO DEL CONTRIBUTO VERSATO:	35.00 €
DATA DEL PAGAMENTO EFFETTUATO:	06/09/2016 10:32:08

La presente ricevuta dimostra l'avvenuto pagamento del contributo e pertanto costituisce un documento valido ai fini dell'ammissione alla partecipazione dell'operatore economico alla procedura di gara indicata.

CODICE ANTICONTRAFFAZIONE: RIS0144818983573480B8F0418



Per richieste di informazioni e chiarimenti il contact center dell'Autorità è disponibile al numero verde 800-896936 **dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 18:00**

