

## **DELIBERAZIONE n°471 del 22.04.2011**

**OGGETTO:** Presa d'atto delle Determinazioni AIFA n° 2879 del 18/12/2009 e n° 1394 del 23/06/2010 di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci ossigeno medicinale e azoto protossido della ditta Sapio Life srl e relativo adeguamento prezzi

**Spesa: € 129.335,56**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Su proposta dei Responsabili dei Servizi Provveditorato e Risorse Materiali

**PREMESSO** che con deliberazione n° 647 del 09/05/2007 è stata aggiudicata alla ditta Sapio Life Srl di Monza la licitazione privata relativa alla fornitura dei gas medicinali e tecnici, al servizio di gestione e distribuzione dei gas medicinali e tecnici per uso ospedaliero, alla gestione e alla manutenzione delle centrali di stoccaggio della rete di distribuzione e di tutti gli accessori per il corretto utilizzo dei gas, compresi gli adeguamenti degli impianti aziendali;

che la durata del suddetto affidamento è pari ad un periodo di cinque anni a decorrere dal 16/07/2007 e che pertanto non è stata ancora raggiunta la naturale scadenza del contratto;

**PRESO ATTO** che a seguito della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n°2879 del 18/12/2009 pubblicata sulla G.U. n°4 del

07/01/2010 e della Determinazione n°1394 del 23/06/2010 pubblicata sulla G.U. n°160 del 12/07/2010, sia l'ossigeno medicinale e sia l'azoto protossido sono diventati farmaci a tutti gli effetti e sono pertanto assoggettati all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) così come previsto dal D.lgs. 219/2006 di "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m. e i. e dal D. Min. 29/02/2009 relativo all' "Autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali";

**ATTESO**

che l'entrata in vigore del nuovo regime AIC ha comportato delle variazioni che influiscono sulla fornitura dei gas medicinali e che gli stessi devono essere prodotti, confezionati e distribuiti esclusivamente rispettando le prescrizioni di qualità e sicurezza previste dall'AIFA;

**RILEVATO**

che con la determinazioni n°2879 del 18/12/2009 l'AIFA ha fissato il prezzo ex factory per l'ossigeno medicinale Sapio Life per le confezioni classificate in fascia di rimborsabilità A ed H, a decorrere dal 01/01/2010, in € 4,20 al metro cubo per la forma liquida e in € 6,20 al metro cubo per la forma gassosa con riferimento alla compressione 200 bar, diversificando il prezzo su base proporzionale per le compressioni diverse;

**RILEVATO**

altresì, che con la determinazioni n°1394 del 23/06/2010 l'AIFA ha provvisoriamente classificato in fascia C l'Azoto Protossido Sapio Life in attesa della conclusione delle procedure di contrattazione e che pertanto non è stato ancora individuato dall'Agenzia un prezzo di riferimento;

**PRESO ATTO**

che a seguito di contrattazione è stata presentata presso questa Amministrazione in data 21/03/2011 con nota prot.

2011/0015094 un'offerta economica da parte della ditta Sapio Life Srl di Monza, che prevede:

- l'applicazione del prezzo di € 1,80 al Metro cubo per quanto concerne l'Ossigeno medicinale in forma liquida nella confezione contenitore criogenico fisso a far data dal 01/07/2010 (sconto complessivo sul prezzo a confezione -iva esclusa- del 57,1%, pari al 33,35% obbligatorio per i farmaci ex factory + il 33,1% offerto dalla ditta);
- l'applicazione del prezzo di € 6,00 al Metro cubo per quanto concerne l'Ossigeno medicinale in forma gassosa compresso a 200 bar contenuto nelle confezioni varie meglio specificate nell'offerta allegata, a far data dal 01/10/2010 (sconto complessivo sul prezzo a confezione -iva esclusa- del 35,4% pari al 33,35% obbligatorio per i farmaci ex factory + il 3% offerto dalla ditta);
- l'applicazione del prezzo di € 14,00 al Metro cubo per quanto concerne l'Azoto Protossido gas medicinale liquefatto nelle confezioni "bombola in acciaio da 10,5 Kg e da 30 Kg" a far data dal 01/10/2010 (sconto complessivo sul prezzo a confezione -iva esclusa- del 80,00% pari al 50,00% obbligatorio + il 60,00% offerto dalla ditta);

**ACCERTATA** la congruità economica dei prezzi proposti dalla Sapio Life che, in virtù degli sconti offerti, sono uguali o inferiori rispetto a quelli praticati presso altre Aziende Sanitarie della Regione dalla ditta stessa così come da altri operatori economici del settore;

**PRESO ATTO** che l'offerta in oggetto include, altresì, la messa a disposizione gratuita di n° 50 confezioni mobili delle capacità comprese tra i 3 ed i 14 litri;

**CONSIDERATO** che la ditta Sapio Life si impegna a non applicare alcuna spesa aggiuntiva per quanto riguarda il trasporto del farmaco,

conservando le medesime condizioni fissate nella Deliberazione n° 647 del 09/05/2007;

**CONSIDERATO** che la fornitura di gas medicali rappresenta solo parte della prestazione oggetto dell'aggiudicazione, e che appare opportuno attribuire il proseguo della fornitura fino alla conclusione naturale del contratto alla ditta Sapio Life Srl, anche al fine di evitare, così come previsto dall'art. 57 comma 3.b) del D.lgs 163/2006, che il cambio di fornitore comporti per la stazione appaltante l'obbligo di acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

**RITENUTO** opportuno provvedere all'aggiornamento dei prezzi dei farmaci citati con effetto retroattivo rispetto alla presente deliberazione in virtù del fatto che le modifiche hanno origine normativa e che le forniture sono comunque state regolarmente effettuate e fatturate;

**PRESO ATTO** che la Sapio Life Srl si è impegnata ad emettere note di credito e di debito di modo da conformare le fatture precedentemente emesse ai nuovi prezzi;

**VISTI** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/5 del 31/03/2011 relativa alla nomina del Direttore Generale;  
la Legge Regionale n. 10/2006;  
Il D. Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la dichiarazione del Responsabile della Struttura proponente attestante la legittimità e regolarità tecnica resa ai sensi della direttiva approvata con delibera n.941 del 17/06/2010;

**VISTI** i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'art. 7 secondo paragrafo dell'Atto Aziendale;

**SENTITI** in seduta comune il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

- di prendere atto delle disposizioni contenute nelle determinazioni AIFA n°2879 del 18/12/2009 e della Determinazione n°1394 del 23/06/2010, e di autorizzare pertanto la prosecuzione della fornitura dei gas medicinali in essere con la ditta Sapio Life Srl fino alla conclusione del precedente contratto;
- di riconoscere, per le motivazioni esposte in premessa, alla ditta Sapio Life Srl nell'ambito della fornitura dei gas medicali l'aggiornamento dei prezzi per i prodotti sottoelencati con decorrenza retroattiva alla data indicata:

Descrizione	Fascia	Unità di misura	Prezzo al pubblico Iva 4% esclusa	Prezzo massimo di cessione alle aziende sanitarie Iva 4% esclusa	Sconto	Prezzo Sapio Life Iva 4% esclusa	Decorrenza
Ossigeno medicinale liquido in confezione contenitore criogenico fisso	H	MC	€ 6,30	€ 4,20	71,43 % (33,35% + 57,15%)	€ 1,80	01/07/2010
Ossigeno medicinale in forma gassosa compresso a 200 bar, varie confezioni	A - H	MC	€ 9,29	€ 6,20	35,40% (33,35% + 3,00%)	€ 6,00	01/10/2010
Azoto Protossido gas medicinale liquefatto, varie confezioni	C	KG	€ 70,00	€ 35,00	80,00% (50,00% + 60,00%)	€ 14,00	01/10/2010

- Di dare atto che l'aggiornamento dei prezzi sopra menzionati comporteranno un aggravio di spesa annuo stimato in **€ 110.500,00** per quanto riguarda l'ossigeno liquido, in **€ 7.915,56** per quanto riguarda l'ossigeno in forma gassosa e in **€ 10.920,00** per l'azoto protossido, per un importo totale di **€ 129.335,56** che andranno a gravare sul conto 0501010301 denominato "Acquisti di Ossigeno";

- di incaricare dell'esecuzione del presente provvedimento il Servizio Provveditorato, il Servizio controllo di Gestione, il Servizio Farmaceutico e il Servizio Affari Generali e Legali dell'Azienda, ciascuno per i provvedimenti di propria competenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**f.to Dott. Antonio Maria Soru**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
f.to Dott. Giorgio Tidore

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
f.to Dott. Bruno Salvatore Murgia

*Direttore del Servizio proponente*  
f.to Dr. Piero Carta

*Estensore della delibera*  
f.to Dott. Andrea Porqueddu

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal **22.04.2011**

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
AFFARI GENERALI**

f.to Dott. Francesco Pittalis

\* Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).

[ ] Esecutiva in data \_\_\_\_\_ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

[ ] Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Prot. n° \_\_\_\_\_

Nuoro, li \_\_\_\_\_

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
AFFARI GENERALI**

f.to Dott. Francesco Pittalis

DESTINATARI	Ruolo
– Collegio Sindacale	<b>I</b>
– Resp. Servizio AA.GG.	<b>C</b>
– Resp. Servizio Bilancio	<b>C</b>
– Resp. Servizio Controllo di Gestione	<b>C</b>
– Resp. Servizio Farmaceutico Aziendale	<b>C</b>
– Resp. Servizio Provveditorato	<b>R</b>

**R = Responsabile**

**C = Coinvolto**

**I = Informato**

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° \_\_\_\_\_**

OGGETTO: **Presenza d'atto delle Determinazioni AIFA n° n°2879 del 18/12/2009 e n°1394 del 23/06/2010 di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci ossigeno medicinale e azoto protossido della ditta Sapio Life srl e relativo adeguamento prezzi**

**STRUTTURA PROPONENTE: SERVIZIO PROVVEDITORATO E RISORSE MATERIALI**

Allegati: Determinazione AIFA n°2879 del 18/12/2009 e n° 1394 del 23/06/2010

Comunicazione prezzo al pubblico Protossido di azoto

Proposta commerciale ditta Sapio Life Prot. 2011/0015094

Nuoro, 18/04/2011

Il Responsabile  
del Procedimento  
Dr. Piero Carta

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione, è legittima<sup>1</sup> e regolare<sup>2</sup> dal punto di vista tecnico.

Dichiara inoltre che il costo presunto ammonta a € 129.335,56 Iva esclusa<sup>3</sup> da imputare ai relativi conti di competenza del Bilancio di Previsione.

Il Direttore del Servizio  
Provveditorato e Risorse Materiali  
Dr. Piero Carta

Il sottoscritto Direttore Amministrativo ESPRIME parere \_\_\_\_\_<sup>4</sup>

Il sottoscritto Direttore Sanitario ESPRIME parere \_\_\_\_\_<sup>3</sup>

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

Si approva in seduta del \_\_\_\_\_

- 1 Indicare legittima o illegittima in questo caso allegare motivazioni  
2 Indicare regolare o irregolare in questo caso allegare motivazioni  
3 Indicare ZERO nel caso il provvedimento non presenti nuove o ulteriori spese  
4 Indicare favorevole o non favorevole in questo caso allegare motivazioni