AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e del Regolamento degli acquisti sotto soglia approvato con atto n. 1357 dell'11/10/2023, per la fornitura del farmaco "Xofigo 1.100 kBq/ml" soluzione da affidare alla ditta Bayer S.p.A. – CIG BD3966AB9C.

L'Estensore: MARCELLA VALLONE

Responsabile U.O.C. Area Provveditorato

Dott.ssa CHIARA GIANNOBILE

Allegati: la presente determinazione è composta da n. 3 allegati

Firmato da Chiara Giannobile

Data 27-10-2026

Responsabile del Progetto

SIG. ALESSANDRO OLIVA

Firmato da Alessandro Oliva

Data 27-10-2026

Numero imputazione spesa
688

Data imputazione spesa
27/10/2026

Imputazioni di spesa
Anno 2026 Conto 5.01.01.01.0108 Importo 10.779,81 | Anno 2027 Conto 5.01.01.01.0108 Importo 32.339,42 |

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.

Il Direttore Area Economica Finanziaria

Firmato da Valerio Castiglia

Data 27-10-2026

Ai sensi del DPR n. 445/2000 ess.mm.ii., della Legge n.241/90 e ss.mm.ii. e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Direttore della U.O.C. Area Provveditorato

Dott.ssa CHIARA GIANNOBILE

Firmato da Chiara Giannobile

Data 28-10-2026

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

PREMESSO che:
- in data 27/06/2024, con atto registrato al prot. 4 del Registro Deleghe, la Direttrice Generale di questa A.O.U.P. Paolo Giaccone, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, ha conferito Delega alla sottoscrizione delle Determinazioni relative a procedure di affidamento per importi inferiori a €140.000,00, alla Dott.ssa Chiara Giannobile n.q. di Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato;
- con L.R. del 07/05/2015 è stata istituita la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", per effetto di quanto disposto nell'art. 9, comma 5, del D.L. 24/04/2014 n. 66 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/2014;
- l'art. 9 della Legge Regionale n. 12/2011 e ss.mm.ii., come in ultimo modificata dalla Legge Regionale n. 12/2023, prevede che la Centrale Unica di Committenza regionale dei contratti pubblici è articolata – secondo quanto previsto al comma 3 lett. a) e b) – a seconda che siano affidati lavori e servizi di architettura e ingegneria o vengano acquisiti beni e servizi;
- il D.P.C.M. del 11/07/2018, recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito, con modificazione, dalla Legge n. 89 del 23/06/2014" ha individuato, a decorrere dall'anno 2018, tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, pari a € 40.000,00, di spettanza dei Soggetti Aggregatori, anche i "Farmaci";

VISTA la nota prot. n. 58157 del 25/09/2026 **(All. 1)**, con la quale il Dirigente della U.O.C. di Farmacia di questa A.O.U.P., giusta delega prot. n. 26639 del 13/05/2024, ha chiesto l'attivazione di una procedura per l'acquisto della specialità medicinale Xofigo 1.100 kBq/ml soluzione (fabbisogno presunto annuale) indicata per il trattamento di uomini adulti con carcinoma della prostata resistente alla castrazione, metastasi ossee sintomatiche e assenza di metastasi agli organi interni e pertanto necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici già in trattamento;

CONSIDERATO che l'assenza del suddetto presidio determinerebbe l'immediata sospensione del servizio della U.O.C. di Farmacia;

PRESO ATTO che:
- la specialità medicinale Xofigo 1.100 kBq/ml soluzione non risulta aggiudicata nè in gara regionale C.U.C. né in nessun contratto attivo;
- trattandosi di farmaco infungibile, insostituibile ed esclusivo, così come motivato dal Responsabile della U.O.C. di Farmacia, giusta nota del 24/09/2026, risulta imprenscindibile assicurarne l'approvvigionamento con urgenza e procedere all'acquisto dello stesso con la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando in favore della ditta esclusivista Bayer S.p.A., atteso che la richiesta individua il farmaco con un nome commerciale e produttore ben definito;
- con nota Pec del 24/09/2026 prot. n. 57881, la Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia ha comunicato che questo A.O.U.P. "P. Giaccone" potrà "… *avviare le procedure ritenute più opportune, avendo, comunque, cura di inserire clausola espressa di riserva di risoluzione anticipata qualora subentri, nel corso dell'esecuzione contrattuale, l'affidamento della fornitura di che trattasi da parte di questa Centrale*";
- per quanto sopra rappresentato, l'U.O. proponente ha proceduto, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/2023, ad avviare procedura negoziata senza pubblicazione di bando sul MEPA al fine di acquistare la relativa offerta economica della società Bayer S.p.A. – P.iva: 05849130157, quale unica società autorizzata a presentare offerta alle Aziende Sanitarie;

PRESO ATTO, altresì, che:
- ai sensi del punto 3 del paragrafo 5.4 del Regolamento per l'acquisizione dei beni e servizi inferiori alla soglia comunitaria, approvato con deliberazione n.1357 /2023 *"Per gli affidamenti di importo inferiore ad € 40.000, la verifica è effettuata tramite dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà dell'Operatore economico con cui attesti il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le dichiarazioni a campione con cadenza trimestrale per tali affidamenti"*;
- con nota prot. n. 38421 del 18/06/2026 questa Amministrazione ha avviato avviso pubblico, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/23, per confermare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici del prodotto in questione, al quale nessun operatore economico ha dato riscontro, confermando, quindi, la coerenza e la legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs 36/2023;

DATO ATTO CHE:
- in data 05/10/2026 con lettera invito a mezzo portale MEPA n. 6622295, la società Bayer S.p.A. è stata invitata a presentare offerta per il radiofarmaco in questione, per un importo posto a base d'asta di € 39.199,30 Iva esclusa, determinato sulla base del fabbisogno richiesto dalla U.O.C. di Farmacia;
- entro i termini previsti dai documenti di gara, la società Bayer S.p.A. ha prodotto la propria offerta **(All. 2)** per l'importo complessivo di € 39.199,30 Iva esclusa, pari alla base d'asta applicata, per la fornitura della specialità medicinale Xofigo 1.100 kBq/ml soluzione, richiesta dalla U.O.C. di Farmacia;
- la specialità medicinale Xofigo 1.100 kBq/ml soluzione offerta dalla società Bayer S.p.A. risulta conforme a quanto richiesto, come da valutazioni effettuata dal Dirigente della U.O.C. Farmacia sulla scheda tecnica del farmaco;
- la società Bayer S.p.A. ha dichiarato che il prezzo offerto è pari a quello praticato alle altre Aziende Sanitarie **(All. 3)**;

CONSIDERATO che l'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, prevede di poter ricorrere a procedura negoziata senza pubblicazione di bando tra l'altro quando "…*le forniture possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico per la tutela di diritti esclusivi";*

RITENUTO di affidare *de qua,* alla società Bayer S.p.A., con sede legale in Via Gaetanina Calvi, 18 – 20157 (MI) – Partita Iva: 05849130157, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura della specialità medicinale Xofigo 1.100 kBq/ml soluzione alle condizioni economiche indicate dalla stessa società nell'offerta economica del 05/10/2026, per un importo di € 39.199,30 Iva esclusa + Iva pari ad € 3.919,93 per un importo complessivo di € 43.119,23 Iva compresa, con la previsione di risoluzione anticipata, ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile e dall'art. 21-sexies della Legge 241/1990 e con gli effetti dell'art. 1373, comma 2 del c.c., in caso di nuova aggiudicazione efficace da parte della C.U.C.R.S.;

ATTESO che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 39.199,30 oltre IVA al 10% pari ad € 3.919,93 per un importo complessivo di € 43.119,23 IVA compresa deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- Euro 10.779,81 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2026;

- Euro 32.339,42 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2027;

RITENUTO, altresì**,** di nominare in qualità di RUP il Sig. Alessandro Oliva in servizio presso la U.O.C. Area Provveditorato;

CONSIDERATO che in ragione della natura e delle caratteristiche tecniche dei beni oggetto della fornitura e dell'organizzazione interna, è necessario coinvolgere una unità organizzativa diversa da quella a cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, per l'assunzione delle funzioni di DEC, i cui compiti e le modalità di esecuzione sono espressamente definiti nella circolare aziendale Prot. 38341 del 17/06/2026. Pertanto, per la presente procedura, si ritiene opportuno individuare in qualità di DEC la Dottoressa Concetta La Seta, Direttore della U.O.C. di Farmacia, ai sensi dell'art.8, comma 4, lettera e), Allegato I.2 del D.Lgs 36/2023. I compiti e le modalità di esecuzione del contratto, del DEC sono espressamente definiti nella circolare aziendale Prot. 38341 del 17/06/2026;

DATO ATTO che il Direttore della U.O.C. Area Provveditorato, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittima, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre 2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

DETERMINA di

Affidare ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura della specialità medicinale Xofigo 1.100 kBq/ml soluzione alla società Bayer S.p.A., con sede legale in Via Gaetanina Calvi, 18 – 20157 (MI) – Partita Iva: 05849130157, alle condizioni economiche indicate dalla stessa società nell'offerta economica del 05/10/2026, per un importo di € 39.199,30 Iva esclusa + Iva pari al 10% € 3.919,93, per un importo complessivo di € 43.119,23 Iva compresa, come da seguente prospetto (CIG: BD3966AB9C):

Nome Comm.le	Importo fornitura I.V.A ESCLUSA	% I.V.A.
XOFIGO 1.100 KBQ/ML N. AIC: 043116019	€ 39.199,30	10%

Dare atto, altresì, che ai sensi del punto 3 del paragrafo 5.4 del Regolamento per l'acquisizione dei beni e servizi inferiori alla soglia comunitaria, approvato con deliberazione n.1357 /2023 *"Per gli affidamenti di importo inferiore ad € 40.000, la verifica è effettuata tramite dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà dell'Operatore economico con cui attesti il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le dichiarazioni a campione con cadenza trimestrale per tali affidamenti" acquisita tramite DGUE.*

Dare atto che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 39.199,30 oltre IVA al 10% pari ad € 3.919,93 per un importo complessivo di € 43.119,23 IVA compresa deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- Euro 10.779,81 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2026;

- Euro 32.339,42 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2027.

Ritenuto, altresì**,** di nominare in qualità di RUP il Sig. Alessandro Oliva in servizio presso la U.O.C. Area Provveditorato;

Considerato che in ragione della natura e delle caratteristiche tecniche dei beni oggetto della fornitura e dell'organizzazione interna, è necessario coinvolgere una unità organizzativa diversa da quella a cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, per l'assunzione delle funzioni di DEC, i cui compiti e le modalità di esecuzione sono espressamente definiti nella circolare aziendale Prot. 38341 del 17/06/2026. Pertanto, per la presente procedura, si ritiene opportuno individuare in qualità di DEC la Dottoressa Concetta La Seta, Direttore della U.O.C. di Farmacia, ai sensi dell'art.8, comma 4, lettera e), Allegato I.2 del D.Lgs 36/2023. I compiti e le modalità di esecuzione del contratto, del DEC sono espressamente definiti nella circolare aziendale Prot. 38341 del 17/06/2026;

Disporre che il presente provvedimento venga pubblicato sul profilo aziendale, ai fini della generale conoscenza e, inoltre, di adempiere, con l'esecutività del presente provvedimento, agli obblighi di pubblicazione ai sensi dell'art. 27 del D.Lgs. n. 36/2023.

Demandare all'Area Provveditorato l'adozione di tutti gli atti ed adempimenti di sua competenza, necessari a dare attuazione ed esecuzione a quanto disposto con il presente atto.

Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di consentire l'esecuzione della fornitura in tempi brevi per assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento presso la U.O. di Farmacia.

Dichiarare gli allegati dal n. 1 al n. 3 parti integranti del presente atto.

Dare atto che tutti gli atti citati e non allegati al presente provvedimento sono custoditi presso l'Area proponente U.O.C. Provveditorato.