



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI**



DELIBERAZIONE N. 0633 DEL 16 APR. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi		Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: BSDG 1384 del 01/04/2021.		
Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi intrauterini (IUD) KYLEENA per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Bayer S.p.A." CIG Z00313E026.		
L'estensore (Dott.ssa <i>Sabina Mataloni</i>)	IL DIRETTORE GENERALE f.f. <i>D.ssa Francesca Milito</i>	
Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	Data <u>15/4/2021</u>	
Firma <i>[Signature]</i>		
Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	Data <u>16.04.2021</u>	
Firma <i>[Signature]</i>		
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.		
Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____		Vedere "Allegato 2021-2023" Assunzione Autorizzazione
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini		
Firma <i>[Signature]</i>	Data <u>13/04/2021</u>	
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza		
Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)		
Firma <i>[Signature]</i>	Data <u>06.04.2021</u>	
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)		
Firma <i>[Signature]</i>	Data <u>06.04.2021</u>	

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2019 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

PREMESSO

che, in data 26/03/2021 con doc. n. 83347/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto di n. 100 pz. di dispositivi intrauterini (IUD) KYLEENA, indicando quale ditta fornitrice dei dispositivi sopraccitati Bayer S.p.A. e allegando contestualmente dichiarazione di unicità e di esclusività;

ACQUISITA

in data 19/02/2021 l'offerta economica completa di schede tecniche di Bayer S.p.A per la fornitura dei sopraccitati dispositivi, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

che, il suindicato fornitore ha confermato di essere distributore in esclusiva su tutto il territorio nazionale dei dispositivi medici richiesti, come da nota allegata;

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura annuale di n. 100 pz. di dispositivi intrauterini (IUD) KYLEENA per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Bayer S.p.A, per un importo complessivo pari a € 22.090,00 Iva esclusa;

TENUTO CONTO

che stante il valore della fornitura, inferiore a € 50.000,00 annui, non risulta necessario richiedere apposita autorizzazione da parte della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, così come da DCA n. U00287 del 07/07/2017;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, andrà a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 3	2022 /Aut. 3	2023/Aut. 3	Totale Iva Inclusa
501010101000	€ 8.605,82	€ 11.769,88	€ 3.923,30	€ 24.299,00

VISTO

l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 100 pz. di dispositivi intrauterini (IUD) KYLEENA per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Bayer S.p.A. per un importo complessivo pari a € 22.090,00 Iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 15/04/2021;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/Aut. 3	2022 /Aut. 3	2023/Aut. 3	Totale Iva Inclusa
501010101000	€ 8.605,82	€ 11.769,88	3.923,30	€ 24.299,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi intrauterini (IUD) KYLEENA per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Bayer S.p.A." CIG Z00313E026, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 100 pz. di dispositivi intrauterini (IUD) KYLEENA per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Bayer S.p.A. per un importo complessivo pari a € 22.090,00 Iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 15/04/2021 ;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/Aut. 3	2022 /Aut. 3	2023/Aut. 3	Totale Iva Inclusa
501010101000	€ 8.605,82	€ 11.769,88	€ 3.923,30	€ 24.299,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 11 pagine di cui n. 6 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(D.ssa Francesca Milito)



Bayer S.p.A.
società unipersonale

Sede legale: Viale Certosa, 130
20156 Milano (Italy)
Capitale Sociale € 103.290.000,= i.v.
iscritta al Registro delle imprese
di Milano con n. 05849130157
REA della C.C.I.A.A. di Milano n. 1042205
Codice Fiscale e Partita IVA: 05849130157

Direzione e coordinamento

Bayer AG, Leverkusen (Germania)

Spett.le
AO S. CAMILLO FORLANINI
PIAZZA CARLO FORLANINI 1
00151 ROMA

Milano, 19/02/2021

Offerta n. 00440/2021/PH

Oggetto: Offerta per la fornitura di KYLEENA.

Vostro riferimento: e-mail del:

La scrivente **Bayer S.p.a.** con sede legale in Viale Certosa n. 130 20156 Milano (MI), codice fiscale e partita IVA n. 05849130157, nella persona di Loredana Pistorio nata a Milano il 23/02/1963, C.F. PST LDN 63B63 F205Q, in qualità di Procuratore giusta procura Repertorio 108272 Raccolta 19594 del 14.01.2010, domiciliata per la carica presso la sede legale, con riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta:

85229133

Levonorgestrel 19,5 mg

KYLEENA 1 dispositivo intrauterino

N.Reg.Min.San: 044756017

ATC: G02BA03

Confezione Ospedaliera: 1 dispositivo intrauterino medicato

Classe:C

Prezzo unitario di listino al netto dell'IVA: € 220,90909 (Duecentoventi/90909)

Percentuale di sconto sul prezzo di listino al netto dell'IVA: 53,83 (Cinquantatre/83)%

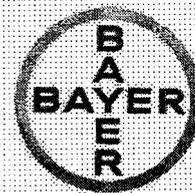
Prezzo offerto al netto dell'IVA: € 102,00000 (Centodieci/00000)

Prezzo offerto per confezione al netto dell'IVA: € 102,00 (Centodieci/00)

Aliquota IVA: 10,00 (Dieci/00)%

Condizioni di vendita:

- I.V.A. a Vs. carico, porto franco, imballo gratis
- **La presente offerta è valida sino al: 31/12/2021**
- Termini di pagamento: 60 giorni



I costi relativi alla sicurezza inerenti le attività amministrative e commerciali svolte da Bayer S.p.A. e i costi del lavoro di cui all'art. 95, c. 10 del D.Lgs 50/16 s.m.l sono rispettivamente pari allo 0,042% e allo 10,1%. Precisiamo che Bayer S.p.A. osserva le vigenti norme in materia di occupazione nel mercato del lavoro, di assicurazione obbligatoria contro gli infortuni, di regolarità nei trattamenti contributivi e previdenziali e di riposo giornaliero e settimanale. Precisiamo che NON sono previsti o prevedibili ulteriori costi per la sicurezza oltre a quelli sostenuti per soddisfare e mantenere i requisiti previsti dalla normativa in vigore.

I Vostri ordini potranno essere trasmessi direttamente a Bayer S.p.A. al nostro ID PEPPOL: 9906:IT05849130157 oppure a mezzo PEC: bhc.ordini.ospedali@bayerspa.legalmail.it; ogni eventuale richiesta inerente lo stato di evasione dei Vostri ordini potrà essere richiesto al nostro Customer Service, tel: 800.532.999.

Per eventuali chiarimenti relativi alla presente offerta potrete rivolgervi al nostro Ufficio Gare tel. 02.3978.2195, fax: 02.3978.4069 e-mail: italy-ufficiogare-ph@bayer.com PEC: bayer.ufficiogare@bayerspa.legalmail.it

Cordiali saluti.

BAYER S.p.A.
Loredana Pistorio
Procuratore
Documento sottoscritto digitalmente



A CHI DI COMPETENZA

OGGETTO: Dichiarazione per la specialità medicinale Kyleena

AIC	PRODOTTO	CLASSE
044756017	KYLEENA 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino	Cnn/RNR
044756029	KYLEENA 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino (5x1)	Cnn/USPL

Milano, 30 maggio 2018

Elena Verrengia

I sottoscritti Dr. Nordio Sandrin, Head Business Unit General Medicine e Dr. Salvatore Lenzo, Head Regulatory Affairs, Procuratori speciali in nome e per conto della ditta Bayer S.p.A

Bayer S.p.A. - socio unico
Business Unit/Funzione
Viale Certosa, 210
20156 Milano (MI)
Italia

DICHIARANO che la specialità medicinale:

Tel. +39 02 3978 2580
elena.verrengia@bayer.com
www.bayer.it

KYLEENA, 19,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO,
principio attivo levonorgestrel, Codice ATC G02BA03

Sede Legale:
Viale Certosa, 130
20156 Milano (MI)
Italia

è una specialità registrata con base legale secondo Articolo 8.3 della Direttiva 2001/83/EC quindi non è un generico. Inoltre Bayer dichiara che non esiste ad oggi in commercio in Italia alcun prodotto, appartenente alla medesima categoria ATC G02BA03, con la stessa durata contraccettiva.

Casella Postale 1248
20100 Milano (MI)

La titolarità della specialità medicinale è della ditta Bayer S.p.A.

Capitale Sociale
€ 103.290.000 i.v.
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 058-4913.0157
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
Milano: 1.042.205
Partita I.V.A.: 058.4913.0157

Restando a disposizione per ogni ulteriore informazione, gli scriventi inviano distinti saluti.

Bayer S.p.A

Direzione e coordinamento:
Bayer AG - Leverkusen
(Germania)

Dr. Nordio Sandrin
(Procuratore - BU General Medicine)


Dr. Salvatore Lenzo
(Procuratore - Reg. Affairs)

Stampa illeggibile

Roma, 02/02/21

Alla Farmacia..

Si richiede l'acquisto di n ... Kyleena, sistema a rilascio intrauterino 19,5 mg levonorgestrel, in seguito alla valutazione delle seguenti caratteristiche uniche:

1. Unico IUS con utilizzo nelle nullipare ed adolescenti indicato in scheda tecnica. Ne è stato studiato l'utilizzo già dai 18 anni. Il suo profilo di sicurezza è analogo anche al di sotto dei 18 anni, come riportato in scheda tecnica.
2. Kyleena è il sistema con la più alta sicurezza contraccettiva in assoluto (Pearl index 0,29 – da scheda tecnica), pari alla sterilizzazione tubarica
3. La più sicura dal punto di vista igienico, poiché il levonorgestrel rilasciato ispessisce il muco cervicale, il che impedisce la risalita dei patogeni attraverso i fili (protezione dalle PID).
4. Kyleena ha la più alta tollerabilità, poiché ha un assorbimento sistemico trascurabile (bassissimo dosaggio: rilascio di 12 mcg/24 ore di Levonorgestrel solo a livello locale), ed essendo tutta in polimero, non dà allergie né infiammazioni
5. Riduce il flusso mestruale e controlla efficacemente la dismenorrea.
6. Ha azione esclusivamente locale, perciò non interagisce con i farmaci e si può usare anche in chi è a rischio TEV
7. Conveniente per il SSN:
 - al prezzo di 102,00 euro il costo terapia annuale è di ca 20 euro, inferiore ai contraccettivi orali, ma con un'efficacia contraccettiva nettamente superiore, anche perché indipendente dalla compliance della paziente.
 - a fronte di una spesa del SSN italiano di circa 72,8 milioni di euro ogni anno, per le IVG, l'utilizzo di Jaydess, consentirebbe un risparmio già nei primi 3 anni di 1.863.132,00 euro, come si vede dagli studi di farmacoeconomia riportati nella documentazione allegata.
8. Più facile da inserire e da rimuovere rispetto all'impianto sottocutaneo, ed anche rispetto agli altri IUS, poiché è il PIU' PICCOLO sistema intrauterino in commercio.
9. Non è abortiva
10. Entra automaticamente nel PTO dove è già presente Mirena perché ha la stessa molecola, stessa via di somministrazione, ma dosaggio più basso.

Grazie all'assenza di estrogeni e all'elevato profilo di tollerabilità, Jaydess quindi, si presta come la soluzione per molte donne in condizioni di salute tali da non consentire l'utilizzo di contraccettivi estrogenici, per esempio (WHO, 2010):

- tutte le donne nel post partum \geq 4 settimane

- donne con disturbi psichici o tossicodipendenti, in cui è necessaria la contraccezione più efficace in assoluto
- tutte le donne fumatrici, obese, ipertese, o con molteplici fattori di rischio (cat. 1 per IUD-Cu e cat. 2 per IUS-LNG)
- Donne con familiarità di 1° grado per trombosi venosa profonda o embolia polmonare
- Donne con trombosi venosa superficiale
- Donne con cefalea
- Donne con emicrania con aura (cat. 1 per IUD-Cu, cat. 2 per chi inizia IUS-LNG, cat. 3 per chi continua con IUS-LNG)

L'inserimento può anche essere effettuato nell'immediato post-IVG onde evitare rischi di aborti ricorrenti (WHO, 2010).

Inoltre è possibile effettuare esami di Risonanza magnetica senza il timore che il sistema si sposti grazie ai numerosi dati della letteratura che dimostrano che la sollecitazione dei campi magnetici (dati validi per RMN fino a 3 Tesla) non può spostare Kyleena perché il materiale che lo compone non è magnetizzabile (compreso l'anello d'argento che lo differenzia da Mirena al riscontro ecografico).

Riassumendo: Kyleena è risultato un contraccettivo efficace come la sterilizzazione tubarica, sicuro grazie all'effetto principalmente locale e non sistemico e all'assenza di estrogeni ben tollerato grazie al basso dosaggio di progestinico locale che riduce notevolmente gli effetti collaterali associati ad assunzione di ormoni. Inoltre rispetto alle spirali al rame è risultata più sicura in termini di rischio di PID e con un profilo di sanguinamento più favorevole. Rimane quindi una valida alternativa a tutti i contraccettivi attualmente disponibili anche grazie all'assenza di aderenza al trattamento da parte della donna che garantisce l'elevata efficacia nella vita reale.

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione : PSDG 1384 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

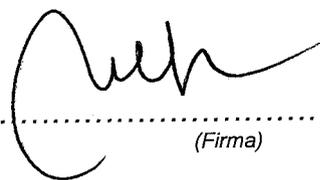
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
3	81		5060601000	/	/	2.581,75	/
APERTURA PARZIALE							
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE						€: 2.581,75	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
5060601000	TERAPIA NACA - COLAIC

Data 13/4/21

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**


 (Firma)