

DETERMINA DIRIGENZIALE N. 701 DEL 02/05/2024

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), D.Lgs. 31/03/2023 n. 36, per la fornitura del medicinale Quofenix, principio attivo Delafloxacina. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA all'operatore economico Codifi S.r.L., P.IVA. 02344710484, Trattativa Diretta n. 4271697. Spesa complessiva € 32.524,80 oltre IVA di legge. CIG B14A887CBA.

STRUTTURA PROPONENTE: Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

DIRETTORE:

Ing.Alberto Giordano

IFO: Dott.ssa Elisabetta Fois

firma digitale

ESTENSORE: Dott.ssa Elena Vardeu

firma digitale

PROPOSTA N: PDET/ 770 del 29/04/2024

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI NO

La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 02/05/2024 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:

Dott.ssa Marina Iole Crasti

firma digitale

IL DIRETTORE DELLA SC ACQUISIZIONE BENI, SERVIZI E TECNOLOGIE

- VISTO** 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”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e s.m.i;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione N. 854 del 04/08/2023 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l’incarico di Direttore della Struttura della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- VISTE** le Deliberazioni:
- n. 87 del 09.02.2024 “Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 561 del 23.05.2023 e n. 678 del 23.06.2023 “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 “Atto Aziendale dell’Azienda ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
 - n. 114 del 27.02.2024 avente ad oggetto “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 5/35 del 23.02.2024 “Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
 - n. 118 del 29.02.2024 “Aggiornamento del Funzionigramma dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR 5/35 del 23.02.2024”;
 - n. 117 del 29.02.2024 “Aggiornamento Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR n. 5/35 del 23.02.2024”;
 - n. 116 del 29.02.2024 “Attribuzione incarichi di Direttore/Direttrice dei Dipartimenti di Assistenza Integrata a guida ospedaliera e del Dipartimento Tecnico Amministrativo;
 -
- VISTA** la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 “Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.”
- VISTA** la Deliberazione n. 1163 del 13.12.2023 “Individuazione delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e Area di Staff della Direzione – art. 22 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Sanità del 19.12.2019 ed art. 73 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020 – Parziale rettifica”;
- VISTA** la Deliberazione n. 183 del 03.04.2024 “Individuazione del sostituto della Direttrice del Dipartimento Tecnico Amministrativo, delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e della Direttrice della S.C. Programmazione, controllo di gestione e flussi informativi, afferente all’Area di Staff della Direzione - art. 73 commi 1 e 8 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020”;

- VERIFICATO** che l'acquisizione in oggetto è inferiore alla soglia di € 140.000,00, e pertanto non rientra nella Programmazione Triennale;
- VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n.36, recante “Codice dei contratti pubblici”;
- VISTO** l'articolo 9 della L.R.29 maggio 2007” Disposizioni per la formazione del Bilancio annuale e pluriennale della Regione (legge finanziaria 2007)” con il quale è stato istituito il Centro d'acquisto Territoriale CAT, nonché il sistema delle convenzioni quadro regionali con definizione degli enti obbligati;
- RICHIAMATA** la deliberazione della Giunta regionale n.23/2 del 09/05/2017 istitutiva della Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza ed il Decreto del Presidente della Regione n. 70 del 08/08/2107 con il quale sono stati definiti i Servizi della Direzione Generale in argomento;
- CONSIDERATO** che le funzioni in capo al Servizio della Centrale Regionale di Committenza sono confluite nella Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza, Servizio Acquisizione Beni e Servizi, istituiti rispettivamente, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/2 del 09/05/2017 e pertanto la Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza assume le funzioni di Soggetto Aggregatore;
- VISTO** l'art.9, comma 3 del D.L.24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, il quale prevede che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono individuate le categorie di beni e servizi nonché la soglia al superamento delle quali le amministrazioni centrali o periferiche nonché le Regioni, gli Enti Regionali e gli Enti del Servizio Sanitario ricorrono a Consip S.p.A. o ad altri soggetti aggregatori;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 che, in attuazione della norma sopracitata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori fra le quali è prevista la categoria farmaci;
- ATTESO** che con nota in atti NP/2024/1298 del 12/04/2024 la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva di provvedere con urgenza all'acquisto del farmaco Quofenix, principio attivo Delafloxacin, nelle 2 diverse formulazioni:
- compresse 450 mg
 - polvere per concentrato per soluzione per infusione intravenoso;
- ACCERTATO** che il farmaco in oggetto non è presente in nessuna procedura indetta dalla Centrale Regionale di Committenza denominata CAT Sardegna, o nel Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA;
- RICHIAMATA** la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 191 del 17/08/2024, con la quale il farmaco in oggetto veniva classificato in classe A nella formulazione orale e in classe H nella formulazione polvere per concentrato per soluzione per infusione intravenoso per la seguente indicazione terapeutica: *“Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri”*. Validità del contratto 24 mesi;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute dell'undici maggio 2021, le prestazioni oggetto della fornitura non possono rivestire un interesse transfrontaliero certo, in quanto le procedure di acquisto per l'acquisizione dal mercato estero dei farmaci sono autorizzate dall'AIFA solo in caso di carenza nella distribuzione dello stesso da parte dei concessionari autorizzati in Italia;
- PERTANTO** vista la struttura del mercato e l'effettiva assenza di alternative si procedeva ai sensi dell'art.49, comma 4, del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, ad invitare l'operatore economico Codifi S.r.L., P.IVA.

02344710484, unico concessionario autorizzato alla vendita del farmaco richiesto in Italia;

ATTESO

che dall'istruttoria espletata emergono tutti gli elementi richiesti dall'art. 17, comma 2, del Codice, e che, conseguentemente, il presente atto, è da considerarsi direttamente costitutivo dell'affidamento, in conformità con l'obiettivo perseguito e con il principio del risultato di cui all'art.1 del Codice;

RICHIAMATA

la lettera d'invito, PG/2024/6608 del 16/04/2024 con la quale ai sensi dell'art 50, comma 1, lett. b, D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, si provvedeva, in pari data, ad avviare la trattativa diretta n. 4271697 sulla piattaforma MEPA di Consip con l'operatore economico Codifi S.r.L., P.IVA. 02344710484, fissando la scadenza delle offerte al 23/04/2024 ore 18:00;

DATO ATTO

che alla scadenza fissata perveniva dalla società Codifi S.r.L., P.IVA. 02344710484, la seguente offerta economica:

Descrizione	Principio attivo	Aggiudicatario	Quantità	Unità di misura	Importo complessivo esclusa IVA
Quofenix,	Delafloxacina	Codifi S.r.L.	280	compresse 450 mg	€ 16.262,40
Quofenix,	Delafloxacina	Codifi S.r.L.	280	polvere per concentrato per soluzione per infusione intravenoso	€ 16.262,40
Totale					€ 32.524,80

RILEVATO

che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, stimato a copertura dei fabbisogni annuali dei pazienti in carico alla S.C. di Malattie Infettive dell'AOU di Sassari, graverà sul Budget BDG_S_05_2024 come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo esclusa IVA	Imposta	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 16.262,40	€ 1626,24	€ 17.888,64
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2025	€ 16.262,40	€ 1626,24	€ 17.888,64
Totale			€ 32.524,80	€ 3.252,48	€ 35.777,28

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 Convenzioni Consip S.p.A. e altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;

ACCERTATA DATO ATTO

la conformità del prodotto in atti, protocollo NP/2024/1457 del 30/04/2024; che si è provveduto ad acquisire il CIG B14A887CBA;

DATO ATTO

che il Responsabile Unico del Progetto, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del D.Lgs. n.36/2023, è la Dott.ssa Elena Vardeu, in qualità di collaboratore amministrativo della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;

DATO ATTO

che, ai sensi dell'art. 8, comma 4 lett. e) di cui all'allegato I.2, "per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento" le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114, comma 1, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36. verranno svolte dalla Dott.ssa Battistina Giovanna Sanna in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera in atti, protocollo NP/2024/1298 del 12/04/2024;

DATO ATTO

che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l'insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l'insussistenza di situazioni di conflitto d'interessi, la conformità dell'atto alla norma, l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di approvare la premessa narrativa al presente provvedimento, che si intende qui interamente richiamata per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di autorizzare l'affidamento della fornitura del farmaco, al seguente operatore economico come da tabella allegata che costituisce parte integrante del provvedimento:

Descrizione	Principio attivo	Aggiudicatario	Quantità	Unità di misura	Importo complessivo IVA esclusa
Quofenix,	Delafloxacina	Codifi S.r.L.	280	compresse 450 mg	€ 16.262,40
Quofenix,	Delafloxacina	Codifi S.r.L.	280	polvere per concentrato per soluzione per infusione intravenoso	€ 16.262,40
Totale					€ 32.524,80

- 3) di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, stimato a copertura dei fabbisogni annuali dei pazienti in carico alla S.C. di Malattie Infettive dell'AOU di Sassari, graverà sul Budget BDG_S_05_2024/2025 come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo esclusa	IVA	Imposta	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 16.262,40		€ 1626,24	€ 17.888,64
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2025	€ 16.262,40		€ 1626,24	€ 17.888,64
Totale			€ 32.524,80		€ 3.252,48	€ 35.777,28

- 4) di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG B14A887CBA;
- 5) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del D.Lgs. n.36/2023, è la Dott.ssa Elena Vardeu, in qualità di collaboratore amministrativo della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- 6) di dare atto che, ai sensi dell'art. 8, comma 4 lett. e) di cui all'allegato I.2, "per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento" le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114, comma 1, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36. verranno svolte dalla Dott.ssa Battistina Giovanna Sanna in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera in atti, protocollo NP/2024/1298 del 12/04/2024;

- 7) di incaricare le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE
DELLA S.C. ACQUISIZIONE BENI, SERVIZI E TECNOLOGIE
Ing. Alberto Giordano**

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato