



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 332 DEL 31/03/2023

OGGETTO	Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) e comma 3 dalla Legge 120/2020 così come modificata dalla Legge. 108/2021, per la fornitura del farmaco Capecitabina Mylan, trattativa diretta sul MEPA n. 3494556. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento a favore dell'Operatore Economico Mylan Italia S.r.l. C.F./02789580590. Spesa complessiva € 760,01 oltre IVA di legge. CIG ZC93A7302B.
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	
ESTENSORE	Dott.ssa Elena Vardeu	
PROPOSTA N.	PDET 325 del 28/03/2023	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza e che rispetta il Budget di spesa annua assegnata		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	Ing. Alberto Giordano	

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 31.03.2023 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Direttore F.F. della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott. Giuseppe Carassino	

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Ing. Alberto Giordano)

- 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”;
- 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 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.
- VISTA** la Deliberazione n. 426 del 05.06.2018 “Presenza d’atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all’Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia”;
- VISTA** la Deliberazione n. 1196 del 14.12.2022 “Attribuzione incarichi di sostituzione, ai sensi dell’art. 73 commi 4 ed 8 del CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020, dei Direttori della S.C. Affari Generali Convenzioni e rapporti con l’Università, della S.C. Risorse Umane, della S.C. Tecnologie dell’Informazione e della Comunicazione, dei Responsabili della S.S.D. Ingegneria Clinica, della S.S.D. Nuovo Ospedale Fondi FSC e della S.S.D. Relazioni Sindacali, afferenti al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e del Responsabile della S.S.D. Comunicazione e Relazioni Esterne, afferente Area di Staff della Direzione”.
- RICHIAMATE** le Deliberazioni sulla programmazione:
- 2020-2021**
- n. 58 del 29/04/2020 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2020-2021”;
 - n. 287 del 07/07/2020 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2020-2021. 1° aggiornamento infra annuale”;
- 2021-2022**
- n. 633 del 16/11/2020 recante “Bilancio preventivo economico anni 2021/2022/2023” di cui all’allegato n. 6 “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi”;
 - n. 118 del 12/02/2021 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Approvazione”;
 - n. 392 del 18/05/2021 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Primo aggiornamento - primo quadrimestre 2021”;
 - n. 412 del 21/05/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Secondo aggiornamento”.
 - n. 718 del 05/08/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Terzo aggiornamento”.
 - n. 849 del 30/09/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D. Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16

gennaio 2018). Quarto aggiornamento”.

- n. 959 del 11/11/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Quinto aggiornamento”.
- n. 688 del 16/08/2022 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Sesto aggiornamento”;

2022/2023

- n. 975 del 15/11/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2022-2023 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Approvazione.”
- n. 1017 del 10/11/2022 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2022-2023 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Primo aggiornamento.”

2023-2024

- n. 1012 del 09/11/2022 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2023-2024 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Approvazione”;

ACCERTATO che l’acquisizione in oggetto è inferiore alla soglia dei € 40.000,00, e pertanto non rientra nel Programma Biennale;

VISTO il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, “Regolamento di esecuzione e attuazione del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163”, richiamato per quanto compatibile con la disciplina sopravvenuta, ai sensi dell’art. 217 del citato decreto legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.

VISTO il Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016 e ss.mm.ii., recante “Codice dei contratti pubblici”.

RICHIAMATE per quanto di interesse nel presente provvedimento, le Linee Guida ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016, e ss.mm.ii.

VISTO il Decreto Legge n. 76 del 16/07/2020 recante “Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitali” (Decreto Semplificazioni), convertito, con modificazioni, nella Legge n. 120 del 11/09/2020.

VISTO il Decreto Legge n. 77 del 31/05/2021, rettificato con avviso nella G.U. 01/06/2021, recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, convertito, con modificazioni, nella Legge 108 del 29/07/2021.

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate.

ATTESO che con nota NP/2023/928 del 17/03/2023 la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva di procedere con urgenza all’acquisizione della specialità medicinale Capecitabina Mylan 500 mg cpr.

ACCERTATO che tale specialità medicinale è presente nella gara aggiudicata dalla Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna denominata “Medicinali 8” al lotto 588 b aggiudicatario

Accord Healthcare Italia S.r.l., ma che la formulazione aggiudicata ha provocato una reazione avversa in uno dei pazienti oncologici.

CONSIDERATO

che tale reazione avversa è stata attribuita alla presenza di lattosio contenuto nella specialità aggiudicata in gara, ed è stata segnalata dallo specialista oncologo e inserita nella Rete Nazionale di Farmaco vigilanza con il codice 912377, la S.C. Farmacia Ospedaliera provvedeva a un'indagine delle componenti delle specialità a base di Capecitabina commercializzate da altre ditte e indicava la specialità prodotta dalla Mylan S.rl. priva di lattosio.

PERTANTO

si procedeva con affidamento diretto ex art.1 della Legge n. 120 del 11/09/2020 e comma 3 della Legge 108/2021, e ai sensi dell'art.32, comma 2 II periodo D.L.gs.50/2016, con autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, mediante trattativa diretta sul MEPA n. 3494556 del 22/03/2023 scadenza di presentazione delle offerte 27/03/2023 ore 18:00.

PRESO ATTO

che perveniva dalla Mylan S.r.l., P.IVA/C.F. 02789580590 la seguente offerta economica:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo complessivo IVA esclusa
Capecitabina Mylan	Capecitabina	Compresse 500 mg	Mylan S.r.l.	2400	€ 0,31667	€ 760,01

DATO ATTO

che l'impegno di spesa pari a € 836,011 IVA inclusa che graverà sul Budget UAFPOSS e dovrà essere diviso per annualità come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	IVA	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 760,01	€ 76,001	€ 836,011

ACCERTATA

la conformità del prodotto in atti NP/2023/1029 del 28/03/2023.

DATO ATTO

che si è provveduto all'acquisizione del CIG ZC93A7302B.

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.

DATO ATTO

che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016, viene indicato l'Ing. Alberto Giordano, Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi.

RITENUTO

di nominare, Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, la Dott.ssa Angela Sias, in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti, prot.NP/2023/1029 del 29/03/2023.

DATO ATTO

che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/1020 del 28/03/2023 della SC Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.

DETERMINA

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

- 1) Di approvare la premessa narrativa al presente provvedimento, che s'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 seguente provvedimento:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo complessivo IVA esclusa
Capecitabina Mylan	Capecitabina	Compresse 500 mg	Mylan S.r.l.	2400	€ 0,31667	€ 760,01

- 3) Di dare atto l'impegno di spesa pari a € 836,011 IVA inclusa che graverà sul Budget UAFPOSS e dovrà essere diviso per annualità come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	IVA	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 760,01	€ 76,001	€ 836,011

- 4) Di dare atto che è stato acquisito il CIG ZC93A7302B.
- 5) Di dare atto che come Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016, viene indicato l'Ing. **Alberto Giordano**, Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi.
- 6) Di dare atto che sarà nominata Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, **la Dott.ssa Angela Sias**, in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti, prot.NP/2023/1029 del 29/03/2023.
- 7) Di dare atto che, l'impegno di spesa, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/1020 del 28/03/2023 della SC Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.
- 8) Di incaricare i Servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

Nessun Allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Inderogabilità