



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



VIALE SAN PIETRO N 10-PALAZZO BOMPIANI - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1060 DEL 12/12/2019

| | |
|--------------------------------------|--|
| Oggetto | Procedura negoziata ai sensi dell'art 63 comma 2 lett. b n. 2) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura annuale di 96 flaconi/confezioni del farmaco Sylvant, principio attivo siltuximab, 72 da 1 FL IV 100 MG e 24 1 FL IV 400 MG, per le esigenze dell'U.O. di Ematologia dell'A.O.U. di Sassari. Importo a base d'asta € 38.284,08 (più iva 10%). Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione ai sensi dell'art. 32 comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.. Operatore Economico: Janssen-Cilag SPA P.I. 02707070963. CIG ZF62A55483. Trattativa Diretta n. 1083683. |
| Struttura Complessa | Acquisizione Beni e Servizi |
| Responsabile di Struttura | Dott.ssa Teresa Ivana Falco |
| Responsabile del Procedimento | Dott.ssa Teresa Ivana Falco |
| Estensore | Rag. Alessandro Puggioni |

| Importo previsto (costo e/o investimento) | Codice Conto | Denominazione Conto | Esercizio Finanziario |
|--|---------------------|----------------------------|------------------------------|
| Fornitura € 42.112,49 iva al 10% inclusa | A501010101 | BDG UAFPOSS | 2019/2020 |

| Allegati alla Determinazione | N° di pag. | Oggetto |
|-------------------------------------|-------------------|----------------|
| | | |

| Tipologia di Pubblicazione | Integrale | Parziale |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999, recante “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 n. 23 del 17.11.2014, recante “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012” e, in particolare, l’art. 9, comma 1, lett. b), concernente l’incorporazione, nell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, del presidio ospedaliero "SS. Annunziata", facente capo alla ex ASL n. 1 di Sassari;
- DATO ATTO** della Deliberazione della Giunta Regionale n. 67/20 del 29.12.2015 con la quale è stato approvato il progetto di incorporazione del Presidio Ospedaliero "SS. Annunziata" nell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Autonoma della Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la legge n. 241 del 7 agosto 1990 e ss.mm.ii., recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., recante “Codice dei contratti pubblici”, come modificato e integrato dal decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici. (G.U. n. 92 del 18 aprile 2019);
- VISTO** l’art. 32, comma 2 del succitato decreto, il quale dispone che prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- VISTO** il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 “Regolamento di esecuzione e attuazione del D.lgs. 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, per quanto compatibile con la disciplina sopravvenuta ai sensi dell’art. 217 del citato Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- VISTA** la Legge Regionale n. 8 del 13.03.2018 recante “Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture”;
- VISTE** le Linee Guida ANAC n. 2, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016, recanti “Offerta economicamente più vantaggiosa” - delibera ANAC n. 1005 del 21 settembre 2016, aggiornate al D.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con Delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018 e ss.mm.ii.;
- VISTE** le Linee Guida ANAC n. 3, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016, recanti “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni” approvate dal Consiglio dell’Autorità con deliberazione n.1096 del 26 ottobre 2016, aggiornate al d.lgs. 56 del 19.4.2017 con deliberazione del consiglio n.1007 dell’11 ottobre 2017, in vigore dal 22.11.2017;
- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, recante “Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici”;
- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 7.03.2018, n. 49, Regolamento recante “Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del

direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione.”;

- DATO ATTO** la Deliberazione del Direttore Generale n. 491 del 29.08.2017 con la quale veniva conferito alla Dott.ssa Teresa Ivana Falco, l'incarico, ex art. 15-septies, comma 2 del D. Lgs. n. 502/1992, rinnovato, alla scadenza, con Deliberazione del Direttore Generale n. 780 del 27/09/2019, per la Direzione della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi (già U.O.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio).
- DATO ATTO** della Deliberazione del Direttore Generale n. 556 del 10.10.2017 con la quale veniva adottato l'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ai sensi dell'art. 3, comma 1bis, del D.lgs. n. 502 del 1992 e ss.mm.ii., aggiornato in esito alla DGR RAS n. 42/3 del 11.09.2017;
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 660 del 23/11/2017 con la quale veniva approvato il Regolamento Aziendale attuativo dell'Atto Aziendale;
- RICHIAMATA** la Delibera del Direttore Generale n. 426 del 05/06/2018, successivamente integrata con DDG n. 182 del 06.03.2019, recante “Presenza d'atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all'Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia”;
- RICHIAMATO** il vigente Bilancio di Previsione;
- RICHIAMATA** la DDG n. 39 del 29 gennaio 2019, di adozione del Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione (PTPC), anni 2018-2020, e successivi aggiornamenti;
- RICHIAMATA** la deliberazione del Direttore Generale n. 292 del 02/04/2019, con la quale è stato approvato il “Programma biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi – Biennio 2019-2020”, ai sensi degli articoli 21 del d.lgs. 50/2016 e 6 del Decreto Ministeriale n. 14 del 16/01/2018;
- 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;
- RICHIAMATA** la nota della SC ABS, NP/2018/4792 del 17/04/2018, con la quale venivano evidenziate alla Direzione Aziendale le forti criticità emerse nell'acquisizione dei farmaci e la necessità dell'adozione di misure urgenti a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 227 del 13/03/2019 con la quale veniva adottato il regolamento per l'acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, in attuazione delle procedure di cui all'art 63 comma 2 let. b) del D.lgs 50 del 18 aprile e ss.mm.ii.;
- ATTESO** che con nota NP/2019/5262 del 14/10/2019 “trattamenti approvati nella seduta della CTA del 09/10/2019”, agli atti del servizio, la SC Farmacia richiedeva l'acquisto di 96 flaconi/confezioni del farmaco Sylvant, principio attivo siltuximab, 72 da 1 FL IV 100 MG e 24 1 FL IV 400 MG, per le esigenze dell'U.O. di Ematologia dell'A.O.U. di Sassari, importo a base d'asta € 38.284,08 iva al 10% esclusa;
- ACQUISITA** in data 28/10/2019, con nota prot. NP/2019/5424 del 23/10/2019, la dichiarazione di infungibilità del medicinale in oggetto, sottoscritta dal medico prescrittore e dal direttore della U.O. Ematologia e validata il 10/10/2019 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario;
- CONSIDERATO** che, secondo quanto disposto con DPCM del 24/12/2015 avente ad oggetto “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art.9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 201, n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi” la categoria merceologica “FARMACI” è di esclusiva competenza dei soggetti aggregatori, nel caso specifico del SardegnaCAT;

- RICHIAMATO** il DPCM del 11/07/2018 recante “Individuazione delle categorie merceologiche”, in particolare l’articolo 3 secondo comma con il quale si precisa che “gli obblighi di cui al presente decreto decorrono dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (...) fatte salve le programmazioni già avviate sulla base degli accordi sanciti nel tavolo dei soggetti aggregatori”;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni né presso Consip spa, né presso la centrale regionale CAT Sardegna, relativamente all’oggetto dell’affidamento, come risulta dalla stampa dell’elenco delle convenzioni attive presso detti soggetti agli atti del servizio;
- PRESO ATTO** della Circolare congiunta del Ministero dell’Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione della Spesa, Prot. 20518/2016 dalla quale si evince che in assenza di iniziative attive, se il soggetto aggregatore di riferimento ha in programma una iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla seguente fattispecie: stipula di un “contratto ponte” ai sensi dell’art. 57 comma 2 lettera c) del Codice degli Appalti (oggi art. 63 comma. 2, lett. c), n. 2 del D.lgs. 50/2016) per “lo stretto tempo necessario” all’avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip;
- DATO ATTO** che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione, il seguente CIG ZF62A55483;
- ATTESO** che per la procedura d’acquisto di 96 flaconi/confezioni del farmaco Sylvant, principio attivo siltuximab e 72 da 1 FL IV 100 MG e 24 1 FL IV 400 MG, si è svolta attivando una Trattativa Diretta n. 1083683 su Mepa con l’Operatore Economico Janssen-Cilag Spa P.I. 02707070963;
- CONSIDERATO** che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica del suddetto Operatore Economico:
- | Sylvatan, principio attivo siltuximab | Prezzo unitario offerto per 24 falconi da 400 mg IVA al 10% esclusa | Prezzo unitario offerto per 70 falconi da 100 mg IVA al 10% esclusa |
|---|--|---|
| Prezzo totale iva esclusa | € 911,53 | € 227,88 |
| Prezzo complessivo fornitura iva al 10% esclusa | € 21.876,72 | € 16.407,36 |
| Prezzo totale iva inclusa | € 24.064,39 | € 18.048,10 |
| Importo totale fornitura | € 38.284,08 iva al 10 esclusa di € 3.828,408 per un totale di € 42.112,49 | |
- RITENUTO** pertanto che ricorrono i presupposti per affidare, ai sensi degli artt. 32 comma 2 II periodo e 63 comma 2 lett. b n. 2) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura di 96 flaconi/confezioni del farmaco Sylvant, principio attivo siltuximab e 72 da 1 FL IV 100 MG e 24 1 FL IV 400 MG, all’Operatore Economico Janssen-Cilag Spa P.I. 02707070963, al prezzo unitario per flacone da 400 mg di € 911,53 (IVA al 10% esclusa) e € 227,88 (IVA al 10% esclusa) per il flacone da 100 mg, per un importo complessivo di € 38.284,08 (Iva al 10% di € 3.828,408 esclusa) per un totale di € 42.112,49;
- 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 Convenzione 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, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco, in qualità di Direttore della Struttura Acquisizione Beni e Servizi;
- RITENUTO** di dover nominare, per le attività di supporto al RUP, ai sensi dell’art. 31, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016 e in conformità alle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii., per gli aspetti tecnici e medico scientifici di competenza, la Dott.ssa Stefania Demontis, individuata sulla base della designazione della S.C. Farmacia, come da nota prot. NP/2019/5786 del 07/11/2019;

RITENUTO di dover nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, la Stefania Demontis, così come indicato dalla S.C. Farmacia con nota NP/2019/5786 del 07/11/2019;

CONSIDERATO che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione allegata, è relativo ad acquisto inderogabile ed 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 a contrarre e contestualmente aggiudicare, ai sensi degli artt. 32 comma 2 II periodo e 63 comma. 2 let. b n. 2) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura di 96 flaconi/confezioni del farmaco Sylvant, principio attivo siltuximab e 72 da 1 FL IV 100 MG e 24 1 FL IV 400 MG, all'Operatore Economico Janssen-Cilag Spa P.I. 02707070963, al prezzo unitario per flacone da 400 mg di € 911,53 (IVA al 10% esclusa) e € 227,88 (IVA al 10% esclusa) per il flacone da 100 mg, per un importo complessivo di € 38.284,08 (Iva al 10% di € 3.828,408 esclusa) per un totale di € 42.112,49;
3. Di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento è indispensabile per soddisfare con estrema urgenza le esigenze dell'UU.OO. Aziendali e garantire i Livelli Essenziali di Assistenza;
4. Di dare atto che la spesa relativa alla fornitura in oggetto è di € **42.112,49**, iva al 10% inclusa e graverà sul conto A501010101 "Acquisto di medicinali con AIC" è così suddivisa:

| Budget | Codice Conto | Denominazione Conto | Importo | IVA 10% | Importo Iva compresa | Esercizio Finanziario |
|---------|--------------|--------------------------------|-------------|------------|----------------------|-----------------------|
| UAFPOSS | A501010101 | Acquisti di medicinali con AIC | € 1.823,64 | € 182,36 | € 2.006,00 | 2019 |
| | | | € 36.460,45 | € 3.646,05 | € 40.106,49 | 2020 |
| TOTALE | | | € 38.284,09 | € 3.828,41 | € 42.112,49 | |

5. Di dare 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, la Dott.ssa Teresa Ivana Falco;
6. Di nominare, per le attività di supporto al RUP, ai sensi dell'art. 31, comma 9 del D. lgs. n. 50/2016 e in conformità alle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii, per gli aspetti tecnici e medico scientifici di competenza, la Dott.ssa Stefania Demontis sulla base della designazione della S.C. Farmacia, come da nota prot. NP/2019/5786 del 07/11/2019;
7. Di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, la Dott.ssa Stefania Demontis, così come indicato dalla S.C. Farmacia con nota NP/2019/5786 del 07/11/2019;
8. Di dare atto che la dichiarazione di acquisto inderogabile è stata acquisita agli atti della SC ABS, NP/2019/5798 del 07/11/2019;
9. Di dare atto che avverso il presente provvedimento, è ammesso ricorso al TAR Sardegna, entro 30 giorni dalla pubblicazione del medesimo sul profilo di committente della Stazione Appaltante.
10. Di dare atto che per la procedura in oggetto è stato generato il seguente CIG: ZF62A55483;
11. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
f.to (Dott.ssa Teresa Ivana Falco)**

| | |
|--|--|
| <p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del Budget di spesa annua assegnata</p> <p>Nome Struttura: Acquisizione Beni e Servizi</p> <p>Sigla Responsabile: Teresa Ivana Falco</p> <p>Estensore: Rag. Alessandro Puggioni</p> | <p>Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato</p> <p>f.to Dott.ssa Rosa Bellu</p> |
| <p>La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari dal 12/12/2019 per la durata di quindici giorni</p> <p>Il Responsabile del Servizio S.C. Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con L'Università f.to (Dott. Antonio Solinas)</p> | |