




**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 909 DEL 26/10/2022**

<b>OGGETTO</b>	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, mediante trattativa diretta MEPA n. 3254160 per la fornitura biennale della specialità medicinale Fintepla principio attivo Fenfluramina 2,2 mg/ml- soluzione orale flacone-120 ml. Aggiudicatario Zogenix S.R.L. P/IVA - C.F. 15281641009. Spesa complessiva € 33.108,12 oltre IVA di legge. GIG Z273843506.
----------------	--

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	
<b>ESTENSORE</b>	Dott.ssa Elena Vardeu	
<b>PROPOSTA N.</b>	950 del 24/10/2022	
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		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	Ing. Alberto Giordano	 GIORDANO ALBERTO Regione Autonoma della Sardegna/80002870923 25.10.2022 10:54:15 GMT+00:00

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
SI [ X ] NO [ ]

La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 26.10.2022 per la durata di quindici giorni

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA</b>
Il Dirigente Amministrativo 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 nota PG n. 99 del 04 gennaio 2022 avente ad oggetto “*Sostituzioni Dirigenti Strutture Vacanti?*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 1113 del 30.12.2021 con la quale all’Ing. Alberto Giordano, Dirigente Ingegnere, viene conferito l’incarico di Direttore della S.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 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.”

#### **ACCERTATO**

che l'acquisizione in oggetto è inferiore alla soglia di € 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.

#### **DI DARE 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

#### **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.

#### **VISTO**

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 che 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/2022/3576 del 20/10/2022 la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva con urgenza la specialità medicinale Fintepla, principio attivo Fenfluramina, per il trattamento *off-label* di un piccolo paziente e stimava un fabbisogno biennale dello stesso “*suscettibile di fluttuazioni dovute a variabili relative alla crescita e al decorso clinico dei piccoli pazienti*”.

#### **VISTO**

l'art.3 del Decreto legge 23/1998, che stabilisce che il medico, “*nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dello stesso medicinale*”, e il comma 2 del medesimo articolo che consente “*deroghe a tale disciplina generale qualora il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa*

*essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione?*

**ACQUISITO**

il parere favorevole all'utilizzo della specialità medicinale in oggetto, in atti con prot. NP/2022/3625 del 24/10/2022, rilasciato secondo regolamento dalla Commissione Terapeutica Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

**ATTESO**

che il farmaco in oggetto è un farmaco unico distribuito in via esclusiva dal fornitore Zogenix S.R.L. P.IVA/C.F. 15281641009.

**ACCERTATO**

che non risultano attive convenzioni presso la Centrale Regionale di Committenza pertanto, trattandosi di affidamento diretto ex art.1della Legge n. 120 del 11/09/2020 e comma 3 della Legge 108/2021, si procedeva ai sensi dell'art.32, comma 2 II periodo D.L.gs.50/2016, con autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento.

**DATO ATTO**

che con lettera di invito in atti con prot. PG/2022/16711 del 21/10/2022 veniva attivata in pari data sulla piattaforma del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione la trattativa n. 3254160, col criterio del minor prezzo, importo da ribassare € 33.108,12, data di scadenza di presentazione delle offerte il 24/10/2022 ore 13:00.

**DATO ATTO**

che alla data di scadenza delle offerte perveniva la seguente offerta economica:

Denominazione commerciale del prodotto	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Quantità	Prezzo unitario	Prezzo complessivo IVA esclusa
Fintepla	Fenluramina	2,2 mg/ml soluzione orale -flacone-120 ml	Zogenix S.R.L.	36	€ 919,67	€ 33.108,12

**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.

**ACQUISITA**

la dichiarazione di conformità dei prodotti offerti dall' operatore economico, come da mail del 24/10/2022, acquisita agli atti del procedimento con NP/2022/3626 del 24/10/2022.

**DATO ATTO**

che per la fornitura del prodotto in oggetto è stato generato il CIG Z273843506.

**DATO ATTO**

che, la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 36.418,93 IVA di legge inclusa sarà imputata al budget UAFPOSS suddivisa come di seguito indicato:

Numero conto	Denominazione commerciale	Fornitore	Esercizio Finanziario	Prezzo complessivo IVA esclusa	IVA	Prezzo complessivo IVA inclusa
A501010101"Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fintepla	Zogenix S.R.L.	2022	€ 5.518,02	€ 551,802	€ 6.069,82
A501010101"Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fintepla	Zogenix S.R.L.	2023	€ 16.554,06	€1.655,406	€ 18.209,47
A501010101"Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fintepla	Zogenix S.R.L.	2024	€ 11.036,04	€ 1.103,604	€ 12.139,64

**RITENUTO** 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 l'Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Acquisizione Beni e Servizi.

**DATO ATTO** che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui al Decreto Ministeriale n. 49/2018, verranno svolte dalla Dott.ssa Gabriella Carmelita in qualità di Direttore della S.C. Farmacia ospedaliera della AOU di Sassari, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera in atti con prot. NP/2022/3626 del 24/10/2022.

**DATO ATTO** che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2022/3628 del 25/10/2022 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 prodotto, al seguente operatore economico come da tabella allegata che costituisce parte integrante del seguente provvedimento:

Denominazione commerciale del prodotto	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Quantità	Prezzo unitario	Prezzo complessivo IVA esclusa
Fintepla	Fenluramina	2,2 mg/ml soluzione orale -flacone-120 ml	Zogenix S.R.L.	36	€ 919,67	€ 33.108,12

- 3) Di dare atto che, la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 36.418,93 IVA di legge inclusa sarà imputata al budget UAFPOSS suddivisa come di seguito indicato:

Numero conto	Denominazione e commerciale	Fornitore	Esercizi o Finanziario	Prezzo complessivo IVA esclusa	IVA	Prezzo complessivo IVA inclusa
A501010101"Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fintepla	Zogenix S.R.L.	2022	€ 5.518,02	€ 551,802	€ 6.069,82
A501010101"Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fintepla	Zogenix S.R.L.	2023	€ 16.554,06	€ 1.655,406	€ 18.209,47
A501010101"Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fintepla	Zogenix S.R.L.	2024	€ 11.036,04	€ 1.103,604	€ 12.139,64

- 4) Di dare atto che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2022/3628 del 25/10/2022 della SC Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.
- 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) che per la fornitura del prodotto in oggetto è stato generato il CIG **Z273843506**.

- 7) Di dare atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui al Decreto Ministeriale n. 49/2018, verranno svolte dalla **Dott.ssa Gabriella Carmelita** in qualità di Direttore della S.C. Farmacia ospedaliera della AOU di Sassari, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera in atti con prot. NP/2022/3628 del 25/10/2022.
- 8) Di incaricare i Servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

*Nessun allegato*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

*Inderogabilità*