

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1066 DEL 31/10/2023

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), D.Lgs. 31/03/2023 n. 36, per la fornitura del medicinale Ryeqo, principio attivo Regulix+ Estradiolo+ Noretisterone Acetato. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA della Consip, Trattativa Diretta n. 3779672 all'Operatore Economico Gedeon Richter Italia S.r.L. C.F. 06741870965. Spesa complessiva € 15.162,00 oltre IVA di legge. CIG Z233CBA1B0.

STRUTTURA PROPONENTE: Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

DIRETTORE STRUTTURA PROPONENTE:

Ing.Alberto Giordano



GIORDANO ALBERTO
Regione Autonoma della
Sardegna
30.10.2023 13:34:30
GMT+01:00

ESTENSORE: Dott.ssa Elena Vardeu

PROPOSTA N: PDET/1120 del 30/10/2023

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 31/10/2023 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;
- 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 Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- VISTE** le Deliberazioni:
- n. 561 del 23.05.2023 “*Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 10 del 05.01.2023 e Deliberazione n. 190 del 20.02.2023 avente ad oggetto “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 4/66 del 16.02.2023”. Atto aziendale dell’Azienda ospedaliero-universitaria (AOU) di Sassari. Esito verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, L.R. 11.9.2020, n. 24”;*
 - 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. 695 del 28.06.2023 “*Approvazione del Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale”;*
 - n. 737 del 04.07.2023 “*Aggiornamento Deliberazione n. 696 del 28.06.2023 “Funzionigramma dell’Atto Aziendale”;*
 - n. 842 del 31.07.2023 “*Attribuzione dei Dipartimenti del DAI, delle Professioni Sanitarie e di quello 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.*”
- 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;
- 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”;

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”;
- n.342 del 28/03/2023 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). Primo aggiornamento”;
- n.460 del 28/04/2023 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). Secondo aggiornamento”;
- n.994 del 22/09/2023 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). Terzo aggiornamento.”;

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 NP/2023/2840 del 02/10/2023 la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva di provvedere all'acquisizione del farmaco esclusivo Ryeqo, principio attivo Regulix+ Estradiolo+ Noretisterone Acetato, alla società Gedeon Richter Italia S.r.L. 06741870965, unico concessionario in Italia del farmaco richiesto, per le esigenze di almeno 20 pazienti e un fabbisogno stimato di un anno;

ACCERTATO che tale specialità medicinale non è presente in nessuna convenzione stipulata dalla Centrale Regionale di Committenza né dalla Consip;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 15 del 26 aprile 2023 dell'AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale della Repubblica Italiana n. 127 del 01/06/2023, con la quale il farmaco nella formulazione 40 mg / 1 mg / 0,5 mg viene classificato nella classe di rimborsabilità A, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ginecologo (RRL). Validità del contratto 24 mesi;

RICHIAMATA la richiesta della S.C. Ostetricia e Ginecologia in atti NP/2023/3148 del 30/10/2023;

CONSIDERATA la necessità di fornire la specialità medicinale succitata, l'unicità del farmaco e la conseguente assenza di alternative, si procedeva, ai sensi dell'art. 49, comma 4, del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, a invitare la società Gedeon Richter Italia S.r.L. 06741870965;

RICHIAMATA la lettera di invito, protocollo PG/2023/15096 del 5/10/2023, con la quale ai sensi dell'art 50, comma 1, lett. b), e dell'art.17, comma 2, D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, si provvedeva in pari data, ad avviare la trattativa diretta n. 3779672, sulla piattaforma MEPA di Consip, fissando la scadenza delle offerte al 13/10/2023 ore 13:00;

PRESO ATTO che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica:

Descrizione	Principio attivo	Aggiudicatario	Unità di misura	Importo complessivo IVA esclusa
Ryeqo	Regulix+ Estradiolo+ Noretisterone Acetato	Gedeon Richter Italia S.r.L.	Compresse 40 mg / 1 mg / 0,5	€ 15.162,00

PRESO ATTO che con la stessa il fornitore dichiarava, *“la sussistenza degli obblighi di confidenzialità pattuiti con l'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, relativamente al prezzo inclusivo dello sconto confidenziale. E' pertanto necessario astenersi dal pubblicare, in documenti aperti alla pubblica divulgazione, le informazioni che consentano la determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA”* e *“che tale prezzo costituisce segreto commerciale ed è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile”*;

VISTO

il combinato disposto di cui agli art.111, comma 5, e 224 comma 4, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, codesto Servizio ometteva la pubblicazione dei dati pertinenti alla determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA;

RILEVATO

che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 16.678,20 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS nei 2 esercizi finanziari come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo esclusa	IVA	IVA 10%	Importo inclusa	IVA
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 3.790,50		€ 379,05	€ 4.169,55	
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 12.508,65		€ 1.250,865	€ 12.508,65	
Totale			€ 15.162,00		€ 399,80	€ 16.678,20	

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

la conformità del prodotto in atti, protocollo NP/2023/3151 del 30/10/2023;

DATO ATTO

che si è provveduto ad acquisire il CIG Z233CBA1B0;

RITENUTO

che il Responsabile Unico del Progetto, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art.15, comma 3, del D. Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, è l'Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.

DATO ATTO

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 Ester Bruna Gotta in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti protocollo NP /2023/2840 del 02/10/2023;

ACCERTATA

la regolarità degli atti;

DETERMINA

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	Unità di misura	Importo complessivo IVA esclusa
Ryeqo	Regulix+ Estradiolo+ Noretisterone Acetato	Gedeon Richter Italia S.r.L.	Compresse 40 mg / 1 mg / 0,5	€ 15.162,00

- 3) Di dare atto che, con la stessa il fornitore dichiarava, “*la sussistenza degli obblighi di confidenzialità pattuiti con l’Agenzia Italiana del farmaco AIFA, relativamente al prezzo inclusivo dello sconto confidenziale. E ’ pertanto necessario astenersi dal pubblicare, in documenti aperti alla pubblica divulgazione, le informazioni che consentano la determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA* ”e “*che tale prezzo costituisce segreto commerciale ed è funzionale al raggiungimento dell’interesse pubblico dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile*”;
- 4) Di dare atto che, la spesa derivante dall’adozione del presente provvedimento, pari a € 16.678,20 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS nei 2 esercizi finanziari come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	IVA 10%	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 3.790,50	€ 379,05	€ 4.169,55
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 12.508,65	€ 1.250,865	€ 12.508,65
Totale			€ 15.162,00	€ 399,80	€ 16.678,20

- 5) Di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG Z233CBA1B0;
- 6) 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. del 31 marzo 2023, n.36, è l’Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- 7) 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 Ester Bruna Gotta in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti protocollo NP /2023/2840 del 02/10/2023;
- 8) Di incaricare le Strutture competenti dell’esecuzione del presente provvedimento;

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



GIORDANO ALBERTO
Regione Autonoma della
Sardegna
30.10.2023 13:34:30
GMT+01:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato