



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro n. 10, Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 841 DEL 30/10/2018

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art 63 comma. 2 let. b) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. in regime di estrema urgenza per la fornitura del farmaco Scenesse, principio attivo Afamelanotide 16 MG, CIG Y2F24F5365. Importo a base d'asta € 28.201,90, per le esigenze dell'U.O. di Dermatologia dell'A.O.U. di Sassari. 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. Clinuvel (UK) LTD.	
Struttura Proponente Struttura Complessa Acquisizione, Beni e Servizi	Conto di Costo BDG UAFPOSS - A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC"
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Teresa Ivana Falco	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Teresa Ivana Falco
Estensore: Rag. Alessandro Puggioni	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Teresa Ivana Falco Firma <u>T. Ivana Falco</u>	
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. Dichiarano inoltre, di aver acquisita la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Teresa Ivana Falco Data <u>16/10/2018</u> Firma <u>T. Ivana Falco</u>	
Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Teresa Ivana Falco Data <u>16/10/2018</u> Firma <u>T. Ivana Falco</u>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input checked="" type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott. <u>L. P. P. P.</u> Data <u>29/10/2018</u> Firma <u>L. P. P. P.</u>	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento. Il Responsabile del Bilancio: Dott. _____ Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016). Il Responsabile del Bilancio: Dott. _____ Data _____ Firma _____	
Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>30/10/18</u> Firma <u>L. Pescini</u>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>30/10/2018</u> Firma <u>N. Orrù</u>	
La presente Deliberazione si compone di n. 6 pagine, di cui n. 0-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISIZIONE, BENI E SERVIZI
(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)

- 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;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii nonché le Linee Guida A.N.A.C. fino ad oggi emanate;
- VISTA** la Legge Regionale n. 8 del 13.03.2018 recante: "Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture"
- VISTA** la legge Regionale n. 23 del 17 novembre 2014 nella quale, tra l'altro, veniva sancita l'incorporazione del P.O. Santissima Annunziata, in precedenza afferente all'ex ASL n. 1 di Sassari, nell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari.;
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 491 del 29.08.2017 con la quale veniva conferito alla Dott.ssa Teresa Ivana Falco incarico, ex art. 15 septies, comma. 2 del D.lgs. n. 502/1992, per la Direzione dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio, con relativa presa di servizio in data 02.10.2017;
- RICHIAMATA** la 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 1 bis, del D.lgs. 502 del 1992 e ss.mm.ii., aggiornato in esito alla D.G.R. RAS n.42/3 del 11.09.2017;
- RIHIAMATA** la Delibera del Direttore Generale n. 660 del 23/11/2017 con la quale veniva approvato il Regolamento Aziendale attuativo dell'Atto aziendale;
- PRESO ATTO** della Deliberazione del Direttore Generale n. 80 del 17.02.2017 con la quale veniva dato atto dell'istituzione di una Task Force Aziendale con il compito di individuare, con tempestività, tutte le situazioni con potenziali ricadute sull'erogazione dei livelli d'assistenza e conseguentemente proporre le necessarie soluzioni, in logica problem solving ed in un'ottica di condivisione delle politiche di governo aziendale;
- PRESO ATTO** della Deliberazione del Direttore Generale n. 647 del 22.11.2017, recante la rimodulazione delle attività e delle funzioni della Task Force;
- DATO ATTO** delle attività in corso, a cura della Struttura proponente, per l'avvio della prima programmazione biennale di beni e servizi, come da documentazione allegata alla nota SC ABS prot. NP/2018/1405 del 26.03.2018 e da note prot. NP/2018/1225 del 14.03.2018 e NP/2018/1365 del 22.03.2018, con cui è stato avviato il processo di aggregazione omogenea dei beni, sanitari e non sanitari, previsti nel Piano Investimenti di cui alla D.D.G. n. 449/2017, al fine di superare la parcellizzazione negli acquisti e completare le necessarie previsioni programmatiche delle gare d'appalto, anche in vista degli adempimenti obbligatori di cui all'art. 21 del Codice dei contratti e relativo Decreto ministeriale di attuazione;
- 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;
- RICHIAMATE** le note prot. PG/2018/13081 del 21/06/2018 e prot. PG/2018/16023 del 02/08/2018, ad

oggi non riscontrate, con le quali veniva richiesto dalla SC ABS dell'AOU Sassari ad ATS Sassari, lo storno dei fabbisogni già espressi dell'ex Asl di Sassari (ora ATS Sardegna) nelle gara SardegnaCat, cd "Farmaci 1" e "Farmaci 2", per far fronte all'erogazione dei farmaci della distribuzione diretta, in esito al passaggio di competenze dal Servizio Farmaceutico Territoriale ATS di Sassari alla Farmacia Ospedaliera Aziendale, considerata la mole dei fabbisogni e la necessità della continuità terapeutica dei pazienti transitati (750);

- ATTESO** che con nota NP/2018/3537 del 01/08/2018, agli atti del servizio, la SC Farmacia richiedeva l'acquisto urgente del medicinale Scenesse SC Impianto 16 MG principio attivo Afamelanotide per un fabbisogno di 2 confezioni;
- 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";
- ACQUISITA** in data 01/08/2018 la dichiarazione di infungibilità del medicinale in oggetto, sottoscritta dal medico proscrittore e dal direttore dell'U.O. di Dermatologica e validata il 27/07/2018 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni ne 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;
- RILEVATO** che con mail del 07/08/2018 l'Operatore Economico Clinuvel (UK) LTD, nel riscontrare la richiesta della SC ABS, dichiara che "il titolare dell'AIC di Scenesse (Afamelanotide 16mg) è Clinuvel (UK) LTD, venditore in regime di esclusiva, con sede in Inghilterra e non profilata su MEPA o SardegnaCat";
- DATTO ATTO** che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione, il seguente CIG Y2F24F5365;
- CONSIDERATO** che con mail del 18/09/2018, agli atti del procedimento, si richiedeva all'Operatore Economico un indirizzo PEC al quale inoltrare la lettera d'invito; quest'ultimo dichiarava che "Clinuvel (UK) LTD non ha alcuna sede e/o rappresentanza in Italia e conseguentemente nessun indirizzo PEC";
- DATO ATTO** che con nota PG/2018/18627 del 18/09/2018 l'Operatore Economico Clinuvel (UK) LTD è stato invitato a presentare offerta tramite mail;
- DATO ATTO** che con mail del 24/09/2018, agli atti del procedimento, l'Operatore Economico Clinuvel (UK) LTD fa presente che la lettera d'invito non può essere sottoscritta in quanto il titola-

re del medicinale Scenesse (afamelanotide 16 MG) non ha nessuna filiale o rappresentanza sul territorio italiano, pertanto il sistema di fatturazione elettronica della PA italiana non può essere applicata; inoltre fa presente che i tempi di consegna standard sono di 5/7 giorni lavorativi a partire dalla ricezione dell'ordine e in nessun caso il medicinale può essere consegnato entro 48 ore;

DATTO ATTO che si è provveduto ad inoltrare la mail sopra citata alla SC Farmacia la quale, con mail del 27/09/2018, accettava le condizioni sopra indicate;

DATTO ATTO che con nota PG/2018/19399 del 27/09/2018, rettificata con nota PG/2018/19963 del 04/10/2018, l'Operatore Economico Clinuvel (UK) LTD è stato invitato a presentare offerta entro il 15/10/2018;

CONSIDERATO che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica:

Principio attivo	Fabbisogno annuale/ confezioni	Prezzo offerto a confezione	IVA
Afamelanotide	2	€ 14.100,95	Acquisto intracomunitario non imponibile

DATTO ATTO che la specialità medicinale in oggetto al costo unitario di € 14.100,95 per un fabbisogno di 2 confezioni uguale a € 28.201,90 più IVA al 10% di € 2.820,19 per un totale di € 31.022,09;

RITENUTO pertanto, che ricorrono i presupposti per disporre l'autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione, ai sensi dell'art. 63, comma. 2, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, per la fornitura del medicinale Scenesse (afamelanotide 16 MG), in favore dell'Operatore Economico Clinuvel (UK) LTD, al prezzo unitario di € 14.100,95 per il fabbisogno richiesto pari 2 confezioni per un importo complessivo di € 28.201,90 più IVA al 10% di € 2.820,19 per un totale di € 31.022,09;

DATO ATTO che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. ed, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;

ATTESO che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, comma 3 del D.lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco e l'attività di supporto al RUP viene svolto dal Dott. Antonio Solinas della SC Farmacia Ospedaliera;

DATO ATTO che il direttore dell'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Gabriella Carmelita;

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;

PRESO ATTO di quanto comunicato alla RAS in tema di coperture finanziarie con nota prot. PG/2018/8734 del 19/4/2018;

PROPONE

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente.
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:*

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 dell'art 63 comma. 2 let. b) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. in regime di estrema urgenza per la fornitura del medicinale Scenesse (afamelanotide

16 MG), in favore dell'Operatore Economico Clinuvel (UK) LTD, al prezzo unitario di € 14.100,95 per il fabbisogno richiesto pari 2 confezioni per un importo complessivo di € 28.201,90 più IVA al 10% di € 2.820,19 per un totale di € **31.022,09**;

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 all'acquisizione in oggetto, è pari complessivamente:

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	IVA 10%	Importo Iva compresa	Esercizio Finanziario
UAFPOSS	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC	€ 7.050,48	€ 705,05	€ 7.755,52	2018
			€ 21.151,43	€ 2.115,14	€ 23.266,57	2019
TOTALE			€ 28.201,90	€ 2.820,19	€ 31.022,09	

5. Di dare atto che la spesa complessiva di € 28.201,90 per l'acquisto del medicinale Scenesse (afamelanotide 16 MG) graverà sul conto A501010101 – Acquisti di medicinali con AIC;
6. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, comma 3 del D.lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco e l'attività di supporto al RUP è svolto dal Dott. Antonio Solinas della SC Farmacia Ospedaliera;
7. Di dare atto che il direttore dell'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Gabriella Carmelita;
8. Di dare atto che la dichiarazione di acquisto inderogabile è stata acquisita agli atti della SC ABS;
9. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente **CIG Y2F24F5365**;
10. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
11. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)



IL DIRETTORE GENERALE*Dott. Antonio D'Urso***Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Procedura negoziata ai sensi dell'art 63 comma. 2 let. b) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. in regime di estrema urgenza per la fornitura del farmaco Scenesse, principio attivo Afamelanotide 16 MG, CIG Y2F24F5365. Importo a base d'asta € 28.201,90, per le esigenze dell'U.O. di Dermatologia dell'A.O.U. di Sassari. *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. Clinuvel (UK) LTD.*"

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente.
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:*

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 dell'art 63 comma. 2 let. b) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. in regime di estrema urgenza per la fornitura del medicinale Scenesse (afamelanotide 16 MG), in favore dell'Operatore Economico Clinuvel (UK) LTD, al prezzo unitario di € 14.100,95 per il fabbisogno richiesto pari 2 confezioni per un importo complessivo di € 28.201,90 più IVA al 10% di € 2.820,19 per un totale di € 31.022,09;
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 all'acquisizione in oggetto, è pari complessivamente:

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	IVA 10%	Importo Iva compresa	Esercizio Finanziario
UAFPOSS	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC	€ 7.050,48	€ 705,05	€ 7.755,52	2018
			€ 21.151,43	€ 2.115,14	€ 23.266,57	2019
TOTALE			€ 28.201,90	€ 2.820,19	€ 31.022,09	

5. Di dare atto che la spesa complessiva di € 28.201,90 per l'acquisto del medicinale Scenesse (afamelanotide 16 MG) graverà sul conto A501010101 – Acquisti di medicinali con AIC;
6. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, comma 3 del D.lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco e l'attività di supporto al RUP è svolto dal Dott Antonio Solinas della SC Farmacia Ospedaliera;
7. Di dare atto che il direttore dell'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Gabriella Carmelita;
8. Di dare atto che la dichiarazione di acquisto inderogabile è stata acquisita agli atti della SC ABS;
9. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente **CIG Y2F24F5365**;

10. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
11. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso
30.8.2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 30/10/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)

[Handwritten signature]