

DELIBERAZIONE N. 924

Adottata dal Direttore Generale in data 25/08/2023

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), D.Lgs. 31/03/2023 n. 36, per la fornitura del medicinale Hizentra, principio attivo Immunoglobulina Umana normale formulazioni diverse. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA della CONSIP, Trattativa Diretta n. 3699971 all'Operatore Economico CSL Behring S.p.A., CF 02642020156. Spesa complessiva € 37.440,00 oltre IVA di legge. CIG ZBF3C2CD98.

STRUTTURA PROPONENTE: Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

SOTTOSCRIZIONE SOGGETTO PROPONENTE: Ing. Alberto Giordano

ESTENSORE: Dott.ssa Elena Vardeu

PROPOSTA N: PDEL 977 del 23/08/2023



GIORDANO ALBERTO
Regione Autonoma della
Sardegna
24.08.2023 09:51:04
GMT+01:00

PARERE DIRETTRICE AMMINISTRATIVA Dott.ssa Maria Dolores Soddu: FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE []

PARERE DIRETTORE SANITARIO Dott. Luigi Cugia: FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE []

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI [x] NO []

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 25/08/2023 per la durata di quindici giorni

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione e URP - Dott.ssa Marina Iole Crasti _____

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 4.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale;”
- VISTA** la Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 473 del 20.06.2022 con la quale viene nominato il Dott. Luigi Cugia quale Direttore Sanitario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 570 del 14.07.2022 “*Sostituzione Direttore Generale in caso vacanza dell’ufficio, di assenza o impedimento*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 “*Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario e della Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria 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 4.07.2023 “*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 nota prot. PG/2023/12361 del 07.08.2023 “*Aggiornamento congedo ordinario delle/dei Dirigenti e delle Direttrici e dei Direttori e individuazione dei sostituti*”;

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”;

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”.

ATTESO

che con nota protocollo NP/2023/2391 del 08/08/2023, la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva con urgenza l’approvvigionamento del medicinale Hizentra, principio attivo Immunoglobulina Umana normale, nei dosaggi da 200 mg/ml - 1 fl da 20 ml e 200 mg/ml - 1 fl da 10 ml.

RICHIAMATA

la determinazione AIFA, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 177 del 31/07/2023, con la quale si classificava il farmaco in oggetto ai fini della fornitura *“medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- internista, infettivologo, ematologo, immunologo e neurologo”*

RICHIAMATA

la relazione dell’Unità Operativa di Neurologia, in atti, protocollo NP/2023/2454 del 23/08/2023, con la quale si chiede con urgenza la fornitura del medicinale succitato, nelle formulazioni richieste, per una paziente affetta da polineuropatia infiammatoria cronica su base demielinizzante a patogenesi auto immune.

RICHIAMATA

la Deliberazione del Commissario Straordinario F.F. n. 813 del 24/09/2021 *“Affidamento diretto (art. 1, comma 2, lettera a), L. 120/2020 e ss.mm.ii. per la fornitura annuale del medicinale Hizentra, immunoglobulina umana normale, per le esigenze della clinica Neurologica dell’A.O.U. di Sassari. Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione. Importo di affidamento € 94.992,00, oltre iva di legge al 10%. Operatore Economico: Farmaceutica internazionale, P.I. 02130320035. CIG 888653697D. Trattativa Diretta su MEPA n. 1811922”*.

PRESO ATTO

che il farmaco in oggetto, già autorizzato a suo tempo dalla Commissione Terapeutica Aziendale, non è inserito in nessuna gara regionale valida o in corso di definizione, si procedeva, ai sensi dell’art. 49, comma 2, del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, in applicazione del principio di rotazione a invitare la società CSL Behring S.p.A., CF 02642020156.

RICHIAMATA

la lettera d’invito, PG/2023/12490 del 10/08/2023 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. 3699971 sulla piattaforma MEPA di Consip con l’operatore economico CSL Behring S.p.A., CF 02642020156, fissando la scadenza delle offerte al 23/08/2023 ore 13:00.

PRESO ATTO

che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica:

Descrizione	Fornitore	Principio attivo	AIC	Unità di misura	Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo IVA esclusa
Hizentra	CSL Behring S.p.A	Immunoglobulina Umana normale	041157102/E	200 mg/ml - 1 fl da 20 ml	96	€ 260,00	€ 24.960,00
Hizentra	CSL Behring S.p.A	Immunoglobulina Umana normale	041157049/E	200 mg/ml -1 fl da 10 ml	96	€ 130,00	€ 12.480,00
Totale							€ 37.440,00

PRESO ATTO

che con la stessa il fornitore comunicava che:

- *“stante la situazione di carenza prorogata, come accertabile consultando il sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>, sino al 30 giugno 2024, l'evasione di Vs. eventuali ordini derivanti dall'accettazione della presente offerta deve intendersi subordinata all'effettiva disponibilità del prodotto; l'eventuale indisponibilità (totale o parziale) verrà tempestivamente segnalata dalla scrivente per iscritto, entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di riferimento e la conseguente evasione parziale o mancata evasione dei Vs eventuali ordini non potrà comportare alcun aggravio o responsabilità per la scrivente”.*
- *“che l'offerta di cui alla presente avrà validità, a fronte di Vostra accettazione, sino al 31/12/2023 stando espressamente escluso qualsiasi tacito rinnovo o proroga.”*
- *“i prezzi unitari riportati corrispondono agli attuali prezzi massimi di cessione del prodotto, senza alcuno sconto; le condizioni si riterranno modificabili, previa comunicazione scritta della scrivente, in caso di intervenute variazioni conseguenti ad eventuali procedure di rilievo innanzi ad AIFA. In tal caso il prezzo di cessione di cui alla presente verrà automaticamente adeguato a dette variazioni e le stesse opereranno, ferma restandone l'efficacia dei provvedimenti di riferimento, dalla data di comunicazione da parte della scrivente.”*

RILEVATO

che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 41.184,00 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS 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	€ 16.636,63	€ 1.663,664	€ 18.000,00
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 21.076,37	€ 2.107,636	€ 23.184,00
Totale			€ 37.440,00	€ 3.744,00	€ 41.184,00

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 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/2023/2460 del 23/08/2023.

DATO ATTO

che si è provveduto ad acquisire il CIG ZBF3C2CD98.

RITENUTO

che il Responsabile del Procedimento, 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

che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114, comma1, 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 /2023/2391 del 08/08/2023.

DELIBERA

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 seguente provvedimento:

Descrizione	Fornitore	Principio attivo	AIC	Unità di misura	Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo IVA esclusa
Hizentra	CSL Behring S.p.A	Immunoglobulina Umana normale	041157102/E	200 mg/ml - 1 fl da 20 ml	96	€ 260,00	€ 24.960,00
Hizentra	CSL Behring S.p.A	Immunoglobulina Umana normale	041157049/E	200 mg/ml -1 fl da 10 ml	96	€ 130,00	€ 12.480,00
Totale							€ 37.440,00

che con la stessa il fornitore comunicava che:

- “*stante la situazione di carenza prorogata, come accertabile consultando il sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>, sino al 30 giugno 2024, l'evasione di Vs. eventuali ordini derivanti dall'accettazione della presente offerta deve intendersi subordinata all'effettiva disponibilità del prodotto; l'eventuale indisponibilità (totale o parziale) verrà tempestivamente segnalata dalla scrivente per iscritto, entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di riferimento e la conseguente evasione parziale o mancata evasione dei Vs eventuali ordini non potrà comportare alcun aggravio o responsabilità per la scrivente”.*

- “*che l'offerta di cui alla presente avrà validità, a fronte di Vostra accettazione, sino al 31/12/2023 stando espressamente escluso qualsiasi tacito rinnovo o proroga.”*

- “*i prezzi unitari riportati corrispondono agli attuali prezzi massimi di cessione del prodotto, senza alcuno sconto; le condizioni si riterranno modificabili, previa comunicazione scritta della scrivente, in caso di intervenute variazioni conseguenti ad eventuali procedure di rilievo innanzi ad AIFA. In tal caso il prezzo di cessione di cui alla presente verrà automaticamente adeguato a dette variazioni e le stesse opereranno, ferma restandone l'efficacia dei provvedimenti di riferimento, dalla data di comunicazione da parte della scrivente.”*

- 3) Di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 41.184,00 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS 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	€ 16.636,63	€ 1.663,664	€ 18.000,0
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 21.076,37	€ 2.107,636	€ 23.184,00
Totale			€ 37.440,00	€ 3.744,00	€ 41.184,00

- 4) Di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG ZBF3C2CD98.
- 5) Di dare atto che, il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi 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.

- 6) Di dare atto che, le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114, comma1, del D. Lgs. del 31 marzo 2023, n.36 verranno svolte 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 /2023/2391 del 08/08/2023.
- 7) Di incaricare le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Luigi Cugia

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA

Dott.ssa Maria Dolores Soddu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•