



**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. 210 DEL 21/03/2019**

<b>Oggetto</b>	Affidamento diretto ai sensi dell'art 36 comma. 2 let. a) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. in regime di estrema urgenza per la fornitura triennale del farmaco Mexiletina cps da 200 mg, CIG YBE27A38F3. Importo a base d'asta € 16.992,00, per le esigenze 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. Importo di aggiudicazione € 16.992,00 (iva al 10% di € 1.699,20) importo totale € 18.691,20. Agenzia Industria Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.
<b>Struttura Complessa</b>	Acquisizione Beni e Servizi
<b>Responsabile di Struttura</b>	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
<b>Responsabile del Procedimento</b>	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
<b>Estensore</b>	Rag. Alessandro Puggioni

Importo previsto (costo e/o investimento)	Codice Conto	Denominazione Conto	Esercizio Finanziario
€ 18.691,20 iva al 10% inclusa	A501010104	BDG UAFPOSS	2019/2020/2021/2022

Allegati alla Determinazione	N° di pag.	Oggetto
1	1	Informazioni per l'acquisto del farmaco Mexiletina Cloridrato 200mg

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 Giunte Regionale n. 67/20 del 29.12.2015 con la quale veniva 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 s.m.i, 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”;
- 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 s.m.i.;
- 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 s.m.i.;
- 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. n. 56 del 19.4.2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell’11 ottobre 2017, in vigore dal 22.11.2017;
- DATO ATTO** della 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, per la Direzione dell’U.O.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio e della successiva decorrenza dello stesso a far data dal 02/10/2017, con l’effettiva presa di servizio;
- 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 s.m.i., 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, recante "Presca d'atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all'Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia";
- DATO ATTO** delle attività in corso, a cura della Struttura proponente, per l'avvio della prima programmazione biennale di forniture 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;
- DATO ATTO** ai fini della programmazione biennale di forniture e servizi, dell'assolvimento dell'obbligo di comunicazione, al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori, delle acquisizioni di forniture e servizi di importo superiore a un milione di euro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21, comma 6 del D. lgs. N. 50/2016 e dell'art. 6, comma 12 del Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018, come da censimento della Direzione Generale della Centrale regionale di Committenza, di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n. 61/5 del 18.12.2018, recante "Pianificazione operativa 2019-2021";
- ATTESO** che il programma biennale di Forniture e Servizi dovrà essere approvato entro 90 giorni dall'approvazione del bilancio di previsione 2019;
- RICHIAMATA** la deliberazione del Direttore Generale n 998 del 19/12/2018, con la quale è stato approvato il Bilancio Economico preventivo anni 2019-2020-2021;
- RICHIAMATA** la deliberazione del Direttore Generale n. 7 del 14.01.2019 con la quale è stata approvata la procedura di rideterminazione fabbisogni per l'anno 2019, fermo restando l'importo contrattuale e i fabbisogni complessivi che lo hanno generato;
- 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;
- ATTESO** che con note NP/2018/1507del 14/03/2018, agli atti del servizio, il SC Farmacia richiedeva l'acquisto urgente del medicinale Mexiletina cps da 200 mg per un fabbisogno triennale di 18000 cps venduto in esclusiva dall'Agenzia Industria Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare;
- DATO ATTO** trattandosi di farmaco orfano – status conferito dal Comitato per i farmaci orfani dell'EMA – e, pertanto, prodotto in quantità esigue per la cura di patologie rare la cui manifestazione risulta molto bassa (1 individuo su 2000), il farmaco è prodotto e commercializzato in regime monopolistico dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare – stabilimento dell'Agenzia Industrie Difesa;
- DATO ATTO** altresì, che lo Stabilimento è stato autorizzato dall'AIFA alla produzione del farmaco in oggetto in ottemperanza alle vigenti disposizioni - art. 5 del D.Lgs. 219/2006 in "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, Il nuovo listino prezzi (allegato 1) in vigore da 1° luglio 2018, fissa il prezzo del farmaco in € 47,20 a confezione ed in € 0,944 a dose unitaria,
- 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 YBE27A38F3;
- DATO ATTO** che trattasi di farmaco, destinato ai pazienti con Morbo di Wilson, ai quali viene consegnato in regime di distribuzione diretta (c.d. farmaci orfani), inserita nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 648 del 23/04/1996 e distribuito dall’Agenzia Industria Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare;
- DATO ATTO** che la specialità medicinale in oggetto in flacone da 50 cps al costo unitario di € 47,20 più IVA al 10% di € 4,72 pari a € 51,92 comprese spese di spedizione, come da documentazione scaricata dal relativo sito ufficiale (allegato 1), è offerta dall’Agenzia Industria Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare;
- CONSIDERATO** che il fabbisogno richiesto, dalla SC Farmacia, è pari a 18000 cps equivalenti a 360 flaconi moltiplicati per il costo a flacone pari a € 47,20 per un totale di € 16.992,00 iva esclusa al 10%;
- RITENUTO** pertanto che ricorrono i presupposti per disporre l’autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione, ai sensi dell’art. 36, comma. 2, lett. a) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura del medicinale Mexiletina 200 mg, in favore dell’Operatore Economico Agenzia Industria Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, al prezzo unitario di € 47,20 per il fabbisogno richiesto pari 360 flaconi (18000 cps) per un importo complessivo di € 16.992,00 più IVA al 10% di € 1.699,20 per un totale di € 18.691,20;
- 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 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 svolta dal Dott. Salvatore Spanu della SC Farmacia Ospedaliera;

**RITENUTO** di nominare direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Salvatore Spanu come da designazione espressa dal direttore della SC Farmacia con NP/2019/1545 del 18/03/2019;

**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 dell'art 36 comma. 2 let. a) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., in regime di estrema urgenza, la fornitura del farmaco Mexiletina cps da 200 mg, all'Agenzia Industria Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, al prezzo unitario di € 47,20 per il fabbisogno richiesto pari a 360 flaconi (18000 cps) per un importo complessivo di € 16.992,00 più IVA al 10% di € 1.699,20 per un totale di € 18.691,20;
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	A501010104	Acquisti di medicinali senza AIC	€ 4.248,00	€ 424,80	€ 4.672,80	2019
			€ 5.664,00	€ 566,40	€ 6.230,40	2020
			€ 5.664,00	€ 566,40	€ 6.230,40	2021
			€ 1.416,00	€ 141,60	€ 1.557,60	2022
<b>TOTALE</b>			<b>€ 16.992,00</b>	<b>€ 1.699,20</b>	<b>€ 18.691,20</b>	

5. Di dare atto che la spesa complessiva di € 18.691,20 per l'acquisto del medicinale Mexiletina 200 mg graverà sul conto A501010104 – Acquisti di medicinali senza 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 svolta dal Dott. Salvatore Spanu della SC Farmacia Ospedaliera;
7. Di nominare direttore dell'esecuzione del contratto è il Dott. Salvatore Spanu come da designazione espressa dal direttore della SC Farmacia con NP/2019/1545 del 18/03/2019;
8. Di dare atto che la dichiarazione di acquisto inderogabile è stata acquisita agli atti della SC ABS, NP/2019/1589 del 19/03/2019;
9. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente CIG YBE27A38F3;
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 DELLA STRUTTURA COMPLESSA  
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
f.to (Dott.ssa Teresa Ivana Falco)**

<p><b>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del Budget di spesa annua assegnata</b></p> <p><b>Nome Struttura: Acquisizione Beni e Servizi_</b></p> <p><b>Sigla Responsabile: Teresa Ivana Falco</b></p> <p><b>Estensore: Rag. Alessandro Puggioni</b></p>	<p><b>Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato</b></p> <p><b>f.to Dott.ssa Rosa Bellu</b></p>
<p><b>La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari dal 21/032019 per la durata di quindici giorni</b></p> <p><b>Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione f.to (Dott. Antonio Solinas)</b></p>	