



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. 553 DEL 04/07/2019

Oggetto	Procedura negoziata ai sensi dell'art 63 comma. 2 let. b. n.2) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura annuale, in estrema urgenza, di 3600 cps del farmaco Targretin 75 MG 100 capsule (bexarotene) per le esigenze delle U.O. di Oncologia dell'A.O.U. di Sassari, importo a base d'asta di € 35.739,00. 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 € 35.739,07 (Iva al 10% esclusa). Operatore Economico: Eisai s.r.l., PI 01260981004. CIG Z29287117B. Trattativa diretta su MEPA n. 921075.
Struttura Complessa	Acquisizione Beni e Servizi
Responsabile di Struttura	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
Estensore	Rag. Alessandro Puggioni

Importo previsto (costo e/o investimento)	Codice Conto	Denominazione Conto	Esercizio Finanziario
€ 39,312,98 iva al 10% inclusa	A501010101	BDG UAFPOSS	2019/2020

Allegati alla Determinazione	N° di pag.	Oggetto

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 Giunta Regionale n. 67/20 del 29.12.2015 con la quale è stato 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 ss.mm.ii., 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”, come modificato e integrato dal decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici. (G.U. n. 92 del 18 aprile 2019);
- VISTO** l’art. 32, comma 2 del succitato decreto, il quale dispone che prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- 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 ss.mm.ii.;
- 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 ss.mm.ii.;
- 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. 56 del 19.4.2017 con deliberazione del consiglio n.1007 dell’11 ottobre 2017, in vigore dal 22.11.2017;
- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, recante “Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici”;

- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 7.03.2018, n. 49, Regolamento recante “Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell’esecuzione.”;
- 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 ss.mm.ii., 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, successivamente integrata con DDG n. 182 del 06.03.2019, recante “Presa d’atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all’Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia”;
- 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 DDG n. 39 del 29 gennaio 2019, di adozione del Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione (PTPC), anni 2018-2020, e successivi aggiornamenti;
- RICHIAMATA** la deliberazione del Direttore Generale n.292 del 02/04/2019, con la quale è stato approvato il “Programma biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi – Biennio 2019-2020”, ai sensi degli articoli 21 del d.lgs. 50/2016 e 6 del Decreto Ministeriale n. 14 del 16/01/2018;
- DATO 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;
- 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;
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 227 del 13/03/2019 con la quale veniva adottato il regolamento per l’acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, in attuazione delle procedure di cui all’art 63 comma 2 let. b) del D.lgs. 50 del 18 aprile e ss.mm.ii.;
- ATTESO** che con nota prot. NP/2019/1791 del 28/03/2019, agli atti del procedimento, la SC Farmacia Ospedaliera richiedeva la fornitura annuale, in estrema urgenza, di 3600 cps del farmaco Targretin 75 MG 100 capsule (bexarotene), approvato in CTA del 21/02/2018, per le esigenze delle U.O. di Oncologia dell’A.O.U. di Sassari, indicando l’importo a base d’asta di € 35.739,00;
- CONSIDERATO** che nella nota di cui sopra la SC Farmacia precisava che (...) tale medicinale è classificato in classe A PHT, può essere erogato esclusivamente dalle Farmacia Ospedaliere alle quali afferiscono centri prescrittori (nota RAS PG/2017/21485 del 17/10/2017);

- ATTESO** che per il farmaco in questione, aggiudicato in gara CAT 1, il fabbisogno espresso è insufficiente per sopprimere agli adempimenti in capo all'Aou di Sassari;
- RICHIAMATA** la nota NP/2019/3485 del 26/06/2019 con la quale la SC Farmacia Ospedaliera forniva adeguata motivazione circa i fabbisogni insufficienti;
- ACQUISITA** in data 28/03/2019 la dichiarazione di infungibilità, allegata alla nota NP/2019/1791 del 28/03/2019, del medicinale in oggetto, sottoscritta dal medico proscrittore e dal direttore della U.O.C. di Oncologia Medica e validata il 26/03/2019 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario;
- 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 presso Consip spa, relativamente all'oggetto dell'affidamento, come risulta dalla stampa dell'elenco delle convenzioni attive presso detti soggetti agli atti del servizio;
- PRESO ATTO** del fabbisogno insufficiente e richiamata la 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 per la procedura in oggetto è stato generato il seguente CIG: Z29287117B;
- ATTESO** che la procedura, per la fornitura annuale, in estrema urgenza, di 3600 cps del farmaco Targretin 75 MG 100 capsule (bexarotene), si è svolta attivando una Trattativa Diretta n. 920482 sul Mepa con l'Operatore Economico Celgene s.r.l., P.I. 04947170967;
- CONSIDERATO** che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica del suddetto Operatore Economico:
- | Oggetto fornitura | Prezzo unitario offerto IVA al 10% esclusa | Prezzo totale IVA al 10% esclusa | Prezzo totale offerto IVA al 10% inclusa |
|--|--|----------------------------------|--|
| Targretin 75 MG 100 capsule (bexarotene) | € 9,92752 | € 35.739,07 | € 39.312,98 |
- RITENUTO** pertanto che ricorrono i presupposti per affidare, ai sensi degli artt. 32 comma 2 II periodo e 63 comma. 2 let. b n. 2) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii la fornitura annuale, in estrema urgenza, del farmaco Targretin 75 MG 100 capsule (bexarotene), all'Operatore Economico Celgene s.r.l., P.I. 04947170967, al prezzo unitario di € 9,92752 moltiplicato per il numero di capsule richieste pari a 3600 per un importo complessivo di € 35.739,072 (Iva al 10% di € 3.573,90 esclusa) per un totale di € 39.312,98;
- DATO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione di nuova convenzione ricomprendente quan-

to oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;

DATO ATTO che concluso l'aggiornamento della ricognizione, a cura della SC Farmacia Ospedaliera, dei principi attivi, carenti o insufficienti, a valere sulle gare CAT 1, 2, 3, al fine garantire la continuità terapeutica, nelle more delle nuove gare aggregate, sarà rappresentata al Soggetto Aggregatore Regionale, la necessità degli incrementi contrattuali, ai sensi e per effetto dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, tenuto conto delle ragioni di cui alla nota NP/2019/3485 del 26/06/2019 della stesa SC Farmacia Ospedaliera;

DATO ATTO 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 la Dott.ssa Teresa Ivana Falco, in qualità di Direttore della Struttura Acquisizione Beni e Servizi;

RITENUTO di dover nominare, per le attività di supporto al RUP, ai sensi dell'art. 31, comma 9 del D. lgs. n. 50/2016 e in conformità alle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii., per gli aspetti tecnici e medico scientifici di competenza, la Dott.ssa Adriana Satta, individuato sulla base della designazione della S.C. Farmacia, come da nota prot. NP/2019/3094 del 04/06/2019;

RITENUTO di dover nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, la Dott.ssa Adriana Satta, così come indicato dalla S.C. Farmacia con nota NP/2019/3094 del 04/06/2019;

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 degli artt. 32 comma 2 II periodo e 63 comma. 2 let. b. n.2) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura annuale, in estrema urgenza, del farmaco Targretin 75 MG 100 capsule (bexarotene), all'Operatore Economico Celgene s.r.l., P.I. 04947170967, al prezzo uni-tario di € 9,92752 moltiplicato per il numero di capsule richieste pari a 3600 per un importo complessivo di € 35.739,072 (Iva al 10% di € 3.573,90 esclusa) per un totale di € 39.312,98;
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 alla fornitura in oggetto è di € **39.312,98**, iva al 10% inclusa e graverà sul conto A501010101 "Acquisto di medicinali con AIC" è così suddivisa:

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	IVA 10%	Importo Iva compresa	Esercizio Finanziario
UAFPOSS	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC	€ 17.869,536	€ 1.786,954	€ 19.656,490	2019
			€ 17.869,536	€ 1.786,954	€ 19.656,490	2020
TOTALE			€ 35.739,07	€ 3.573,907	€ 39.312,98	

5. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Teresa Ivana Falco;
6. Di nominare, per le attività di supporto al RUP, ai sensi dell'art. 31, comma 9 del D. lgs. n. 50/2016 e in conformità alle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii, per gli aspetti tecnici e medico scientifici di competenza, la Dott.ssa Adriana Satta, individuata sulla base della designazione della S.C. Farmacia, come da nota prot. NP/2019/3094 del 04/06/2019;

7. Di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, la Dott.ssa Adriana Satta, così come indicato dalla S.C. Farmacia con nota NP/2019/3094 del 04/06/2019;
8. Di dare atto che la dichiarazione di acquisto inderogabile è stata acquisita agli atti della SC ABS, NP/2019/3340 del 19/06/2019;
9. Di dare atto che avverso il presente provvedimento, è ammesso ricorso al TAR Sardegna, entro 30 giorni dalla pubblicazione del medesimo sul profilo di committente della Stazione Appaltante.
10. Di dare atto che per la procedura in oggetto è stato generato il seguente CIG: Z29287117B;
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><i>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del Budget di spesa annua assegnata</i></p> <p><i>Nome Struttura: Acquisizione Beni e Servizi</i></p> <p><i>Sigla Responsabile: Teresa Ivana Falco</i></p> <p><i>Estensore: Rag. Alessandro Puggioni</i></p>	<p><i>Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato</i></p> <p style="text-align: right;"><i>f.to Dott.ssa Rosa Bellu</i></p>
<p><i>La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari dal 04/07/2019 per la durata di quindici giorni</i></p> <p><i>Il Responsabile del Servizio S.C. Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con L'Università f.to (Dott. Antonio Solinas)</i></p>	