

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 3842 DEL 15/12/2022

Proposta n° 4225 del 13/12/2022

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA ACQUISTI ELOGISTICA /S.C.
ACQUISTI DI BENI**
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: autorizzazione e contestuale affidamento specialità medicinale ENTECAVIR TEVA 30 cpr riv 0,5 mg (AIC 045065087), a favore delle A.S.L. della Regione Sardegna - O.E. Teva Italia Srl.
TD MePa/Consip 3338177.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore/estensore	Dott.ssa Pasqualina Romano	ROMANO PASQUALINA <small>Firmato digitalmente da ROMANO PASQUALINA Data: 2022.12.14 09:16:19 +01'00'</small>
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Rafaella Casti	CASTI RAFAELLA <small>Firmato digitalmente da CASTI RAFAELLA Data: 2022.12.14 10:17:11 +01'00'</small>

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute
SI ☒ NO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020
SI ☐ NO ☒

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “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” e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna n. 46/27 del 25/11/2021 di costituzione dell'Azienda regionale della salute (ARES), di cui all'art. 3 della legge di riforma, a far data dal 1 gennaio 2022 e di individuare la sede legale della medesima Azienda nel Comune di Selargius (Selargius, via Piero della Francesca, n. 1);

PRESO ATTO della Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/34 del 30/12/2021 con la quale viene nominata la dott.ssa Annamaria Tomasella quale Direttore Generale dell'Azienda Regionale della Salute (ARES), per una durata totale di anni cinque, eventualmente rinnovabile per una sola volta;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 04/01/2022 con la quale si è provveduto a prendere atto del provvedimento di cui sopra;

RICHIAMATE le deliberazioni n. 2 del 12/01/2022 e n. 57 del 12/04/2022 con la quale è stato individuato e successivamente confermato fino al 30/06/2022 il Direttore Amministrativo nella persona del Dott. Attilio Murru;

VISTE le deliberazioni del Direttore Generale ARES n. 5 del 26/01/2022 e n. 47 del 30/03/2022 che hanno confermato, in via provvisoria e successivamente prorogato fino al 30/06/2022, l'organizzazione presente in ATS alla data del 31/12/2021;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale ARES n. 132 del 01/07/2022 che ha ridefinito ed articolato, in via provvisoria fino al 31.12.2022 e comunque non oltre il tempo strettamente necessario all'adozione dell'atto aziendale, l'organizzazione amministrativa, per le funzioni transitate in Ares;

VISTA la nota della Direzione Generale ARES NP/2022/87 del 14/01/2022, avente ad oggetto “L.R. 11/09/2020 n. 24 s.m.i. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità amministrativa” con la quale si invita a dare completa attuazione alle note ARIS Nota Prot. 32318 del 24/12/2021 e Prot. 277 del 05/01/2022, al fine di garantire la continuità assistenziale e amministrativa nella attuale fase di avvio della riforma del servizio sanitario regionale;

VISTE altresì:

- la deliberazione del Direttore Generale ATS n. 376 del 09/03/2018, con la quale si è disposta l'attivazione del Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica;
- la deliberazione del Commissario Straordinario ATS n. 244 del 31/03/2021, con la quale è stata disposta la proroga dell'incarico provvisorio di Direttore del Dipartimento Gestione Accentrata Acquisti e Logistica conferito al Dottor Antonello Podda fino al 31/12/2021 e le successive delibere richiamate, n. 5/2022, n. 47/2022 e 132/2022, le quali confermano la proroga – fino al 31.12.2022 - e comunque non oltre il tempo strettamente necessario all'adozione dell'atto aziendale, l'organizzazione amministrativa, per le funzioni transitate in Ares;
- la deliberazione del Direttore Generale ATS n. 228 del 13/02/2018 con cui è stato conferito alla Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis l'incarico di direttore della S.C. Acquisti di beni, afferente al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, con decorrenza dal 16/03/2018;
- la deliberazione del Direttore Generale ATS n. 800 del 15/06/2018, avente ad oggetto Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti, tra gli altri, alle SS. CC. afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica;

RICHIAMATO il decreto legislativo del 14/03/2013 n. 33 e ss.ii.mm. “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

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;

PREMESSO

- che con Deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 13/07/2022, è stata approvata la programmazione delle acquisizioni di beni e servizi biennio 2022/2023 ex d.lgs 50/2016 dell'Azienda ARES Sardegna – Azienda Regionale Della Salute ai sensi del D.Lgs. 50/2016, art. 21, c.1 “Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di beni e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali”, sulla base delle ricognizioni operate da ogni singola Azienda Sanitaria al fine di garantire la tutela dei LEA, col vincolo che i programmi siano in armonia col bilancio aziendale;
- che negli atti programmatici si è sempre prevista l'acquisizione di farmaci, di norma (quando cioè le relative aggiudicazioni abbiano avuto luogo) tramite adesione alle iniziative dei Soggetti Aggregatori; le gare farmaci, infatti, rientrano nelle competenze dei Soggetti Aggregatori, ex DPCM 24 dicembre 2015;
- che il principio attivo ENTECAVIR risulta aggiudicato dal soggetto aggregatore Regionale CRC Sardegna nella procedura di gara denominata “MEDICINALI 14” - lotto 43 all'operatore economico Sandoz S.p.A., come da Determinazione DG RAS n. 258, prot. 4162 del 24/05/2022 recepita ARES Sardegna, con DELCS. 146 del 20/07/2022 e successiva rettifica DEL 175 del 18/08/2022;
- che attualmente, come da “elenco medicinali carenti” pubblicato sul sito ufficiale dell'AIFA, - Allegato A) – l'O.E. Sandoz S.p.A. ha comunicato la carenza sul mercato, fino a data da definirsi, della specialità medicinale Entecavir 0,5 mg – AIC 045155013;
- che, con note mail, agli atti di questa SC, il Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha rappresentato la necessità di provvedere all'acquisto, per sei mesi, in sostituzione di quella carente, della specialità “Entecavir Teva 30 compresse rivestite con film da 0,5 mg” (AIC 045065087), dall'operatore Teva Srl, al fine di garantire la continuità terapeutica e non interrompere l'attività assistenziale, per il canale DPC e per pazienti afferenti alle A.S.L della Regione Sardegna;

PRECISATO che l'acquisizione è stata effettuata tramite procedura telematica sul Me.Pa/Consip., mediante Trattativa Diretta n. 3338177, Allegato B), con l'operatore economico Teva Italia Srl P.I. 11654150157, ai sensi dell'articolo 63 DLgs 50/2016, e che lo stesso ha presentato regolare offerta, Allegato C) nei termini fissati in atti di gara;

RITENUTO pertanto necessario, al fine di garantire la terapia ai pazienti afferenti alle A.S.L. della Regione Sardegna, autorizzare e affidare all'operatore economico Teva Italia Srl, la fornitura semestrale della specialità medicinale “Entecavir Teva 30 compresse rivestite con film da 0,5 mg”, per un importo totale pari a € 81.625,64, Iva esclusa e pari ad € 89.788,20 Iva 10% inclusa;

DATO ATTO pertanto che questa Stazione Appaltante ARES Sardegna, provvederà a registrare la procedura sul sistema AVCP Simog come “contratto non attivo presso il soggetto aggregatore omisissis”;

VISTI:

- il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
- la L.R. n. 8/2018;
- la L.R. n. 24/2020;
- Il D.lgs. n. 50/2016 e smi;
- la L. 120/2020

DETERMINA

Per quanto esposto in premessa

1. **di autorizzare e affidare**, al fine di garantire la terapia ai pazienti afferenti alle A.S.L. della Regione Sardegna, all'operatore economico Teva Italia Srl, la fornitura semestrale della specialità medicinale "Entecavir Teva 30 compresse rivestite con film da 0,5 mg" (AIC 045065087), per un importo totale pari a € 81.625,64, Iva esclusa e pari ad € 89.788,20 Iva 10% inclusa;
2. **di stabilire** che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 81.625,64, Iva esclusa e pari ad € 89.788,20 Iva 10% inclusa, verrà registrato e finanziato sui bilanci d'esercizio 2022 e 2023 come di seguito rappresentato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	SUB AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
2022	DALB - 1		A501010101		€ 14.964,7
2023					€ 74.823,5

3. **di individuare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) la Dott.ssa Rafaella Casti e quale ausiliario del RUP, la dott.ssa Pasqualina Romano; quale Responsabile dell'esecuzione del Contratto (DEC), il Direttore del Dipartimento del Farmaco, dott.ssa Ninfa Di Cara, coadiuvato dai Responsabili dei Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali, che provvederanno all'emissione degli ordinativi attraverso la procedura gestionale di SISaR ed alla liquidazione delle relative fatture secondo le diverse modalità organizzative assunte di concerto tra il Direttore del Dipartimento del Farmaco ed i Direttori delle SC. Servizio Giuridico-Amministrativo della AA.SS.LL. di riferimento;
4. **di dare atto** che il DEC, dovrà, oltre relazionare sulla spesa al RUP, non oltrepassare il tetto di spesa stabilito in base alla programmazione comunicata;
5. **di trasmettere** copia del presente atto per gli adempimenti di competenza e all'Ufficio Delibere per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISTI DI BENI**

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. ALLEGATO A) – ESTRATTO FILE AIFA - SPECIALITA' MEDICINALI CARENTI
2. ALLEGATO B) - TD MePa/Consip 3338177
3. ALLEGATO C) - OFFERTA DETTAGLIATA

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. NESSUNO

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line di ARES dal 15/12/2022 al 30/12/2022

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato.
