

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 2341 **DEL** 07/08/2023

Proposta n° 2443 del 31/07/2023

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO ACQUISTI/S.C. ACQUISTI DI BENI SANITARI

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: autorizzazione e contestuale affidamento specialità medicinale "Renvela*180cpr riv 800mg FL" – AIC 039480037 - O.E. Sanofi Srl P.I 00832400154.
TD MePa/Consip n° 3669580.

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	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Rafaella Casti	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute
SI ☒ NO ☐ DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

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 SANITARI

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 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 del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 con la quale sono state conferite a decorrere dal 1 febbraio, in via provvisoria, le funzioni dirigenziali al fine di garantire il funzionamento delle strutture aziendali a seguito dell'entrata in vigore dell'Atto Aziendale di Ares Sardegna;

DATO ATTO che il soggetto che adotta 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 ARES n. 241 del 14.11.2022 è stato approvato l'aggiornamento della programmazione delle acquisizioni di beni e servizi biennio 2023/2024 ex art. 21 D.lgs 50/2016 dell'azienda Ares Sardegna – Azienda Regionale della salute, 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 è in corso di predisposizione da parte della Centrale di Committenza CRC CAT Sardegna la gara farmaci denominata “Medicinali 17”;
- che il principio attivo “SEVELAMER CARBONATO” risulta aggiudicato dal soggetto aggregatore Regionale CAT Sardegna nella procedura di gara denominata “FARMACI CAT 8” - lotto 1114 – all'operatore economico Mylan Italia Srl recepita da ARES Sardegna con DELCS. 5/2021;
- che, come da “elenco medicinali carenti” aggiornato al 14/07/2023 e pubblicato sul sito ufficiale dell'AIFA, - Allegato A) - attualmente la specialità medicinale di cui sopra risulta carente sul mercato e non è, peraltro, specificata alcuna data di “fine presunta”;
- che la dott.ssa Luisa Alberti, referente regionale per al DPC, con note mail agli atti di questa SC, ha rappresentato, nelle more dello svolgimento della suddetta gara “MEDICINALI 17”, la necessità di provvedere all'acquisto, in sostituzione di quella carente, della specialità RENVELA*180CPR RIV 800MG fl“al fine di garantire la continuità terapeutica e non interrompere l'attività assistenziale per i pazienti in carico alle diverse ASL della Sardegna;

ATTESO che, la specialità medicinale Renvela*180 cpr riv 800 mg fl (AIC 039480037) commercializzate dall'O.E Sanofi Srl, non risulta inserita nell'elenco dei farmaci carenti di cui all'elenco AIFA del 14/07/2023;

PRECISATO che l'acquisizione è stata effettuata tramite procedura telematica sul Me.Pa/Consip, mediante Trattativa Diretta n. 3669580 Allegato B), con l'operatore economico Sanofi Srl - P.I 00832400154, ai sensi dell'articolo 76 DLgs 36/2023, 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 continuità terapeutica e non interrompere l'attività assistenziale, nelle more dell'aggiudicazione della gara CAT/CRC “MEDICINALI 17”, autorizzare e affidare, ai sensi dell'articolo 76, comma 2 lett c) del d. Lgs. 36/2023, all'operatore economico Sanofi Srl, la fornitura della specialità medicinali “Renvela*180 cpr riv 800 mg fl” (AIC 039480037), per un importo totale pari a € 106.356,60 Iva esclusa e pari ad € 116.992,26 Iva 10% inclusa;

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. 36/2023;

DETERMINA

Per quanto esposto in premessa

1. **di autorizzare e affidare**, al fine di garantire la continuità terapeutica e non interrompere l'attività assistenziale, nelle more dell'aggiudicazione della gara CAT/CRC "MEDICINALI 17, all'operatore economico Sanofi Srl, la fornitura della specialità medicinale "Renvela*180 cpr riv 800 mg" (AIC 039480037), per un importo totale pari a € 106.356,60 Iva esclusa e pari ad € 116.992,26 Iva 10% inclusa;
2. **di stabilire** che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 106.356,60 Iva esclusa e pari ad € 116.992,26 Iva inclusa, verrà registrato e finanziato sui bilanci d'esercizio 2023 come di seguito rappresentato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	SUB AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
2023	DALB - 1		A501010101		€ 116.992,26

Cig: 9971901108

3. **di individuare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) la Dott.ssa Rafaella Casti e quale ausiliario del RUP, la dott.ssa Pasqualina Romano; quali Responsabili dell'esecuzione del Contratto (DEC), i Responsabili del Servizio di Farmacia Territoriale delle ASL della Sardegna, che provvederanno all'emissione degli ordinativi attraverso la procedura gestionale di SiSaR ed alla liquidazione delle relative fatture secondo le diverse modalità organizzative;
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, alla SC Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES.

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

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. ALLEGATO A) - ELENCO MEDICINALI CARENTI AIFA
2. ALLEGATO B) – TD MePa/Consip n° 3669580
3. ALLEGATO C) - OFFERTA DETTAGLIATA O.E. Sanofi Srl

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. NESSUN ALLEGATO

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line di ARES dal 07/08/2023 al 22/08/2023

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato.