

DETERMINA DIRIGENZIALE

UNITÀ OPERATIVA: UOC

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 08/2022 AD OGGETTO: "AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 0,1ml à 5U.I. solution injectable". AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B) PUNTI 2. E 3. DEL D.LGS. 50/2016 DELLA FORNITURA URGENTE, PER LA DURATA DI UN ANNO, DI N. 200 (DUECENTO) FIALE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE DICHIARATA INFUNGIBILE DAGLI ORGANI TECNICI TUBERTEST – FARMACO ESTERO PRIVO DI A.I.C. – PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. FARMACIA - DITTA SANOFI S.R.L. – Importo complessivo € 9.200,00 + IVA – SMART CIG Z9835CBE56

PREMESSO che:

- con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili, acquisita al protocollo aziendale n. 0004395 del 24.02.2022, agli atti, munita del parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Pausilipon e dell'autorizzazione del Direttore della U.O.C. Farmacia, la U.O.C. Farmacia ha richiesto la fornitura urgente di n. 200 flaconi, per la durata di un anno, della specialità medicinale, dichiarata infungibile, Tubersol – Tuberculine Purified Protein Derivative, indispensabile per la diagnosi della sensibilizzazione tubercolare, indicando quale distributore esclusivo l'operatore economico Sanofi s.r.l. e prevedendo quale importo complessivo di spesa la somma di € 9.200,00 – (costo singolo flacone € 46,00 oltre Iva);
- il farmaco sopra menzionato non è presente su piattaforma So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all'estero, né è presente in gare aggiudicate da CONSIP;

CONSIDERATO che:

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2017/2021 questa AORN ha provveduto all'acquisto e alla somministrazione di medicinali e farmaci non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti per fronteggiarne la carenza e/o medicinali e farmaci regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale;
- con Determina AIFA n. 08/2022, agli atti, l'Operatore Economico Sanofi s.r.l. è stato autorizzato, ai fini della tutela della salute pubblica, all'importazione del farmaco estero "Tubertest - *derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 0,1ml à 5U.I. solution injectable*", necessario per diagnosi della sensibilizzazione tubercolare;
- la summenzionata determina AIFA ha stabilito che il prezzo ex-factory del farmaco Tubertest è pari ad € 46,00 a flacone iva esclusa;

ATTESO che:

- conformemente a quanto previsto ai sensi di legge, in data 14.03.2022 è stata inoltrata una Trattativa Diretta (T.D.) sul Mercato Elettronico della P.A. (MEPA) n. 2060667 all'operatore

economico Sanofi s.r.l., con scadenza presentazione delle offerte prevista per il giorno 16.03.2022, alle ore 18.00;

- entro il termine stabilito l'operatore economico Sanofi s.r.l. non ha fatto pervenire offerta attraverso la piattaforma di e-procurement del Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.);

PRESO ATTO della mancata presentazione dell'offerta da parte dell'operatore economico Sanofi s.r.l. attraverso il mercato elettronico, con nota PEC del 17.03.2022, il Responsabile del Procedimento (R.U.P.), attesa l'urgenza della fornitura, così come dichiarata dai firmatari della richiesta di fornitura e del precedente sollecito all'acquisto, a mezzo mail, del 14.03.2022, agli atti, da parte della U.O.C. Farmacia, ha richiesto l'invio della documentazione utile a consentire la conclusione della procedura di acquisto;

RILEVATO che:

- la ditta Sanofi S.r.l., con nota PEC del 28.03.2022, ha trasmesso la citata determina AIFA N. 08/2022, in cui sono specificate le condizioni economiche per la fornitura del farmaco in argomento, pari ad € 46,00/flacone, nonché la documentazione tecnica e il dettaglio tecnico della fornitura;
- la medesima ditta ha specificato, altresì, a seguito di colloquio telefonico, in merito alla mancata partecipazione alla Trattativa Diretta su MEPA n. 2060667, la volontà di non inoltrare offerta attraverso piattaforma MEPA sia perché il farmaco Tubertest è privo di A.I.C., sia per la presenza delle Determine AIFA n. 02/2022 che hanno autorizzato la medesima all'importazione e alla distribuzione, in via esclusiva, del farmaco Tubertest sul territorio italiano;

ATTESO che:

- con nota prot. n. 0006938 del 29.03.2022 il Responsabile del Procedimento ha trasmesso la documentazione tecnica e il dettaglio tecnico della fornitura alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità tecnica alle caratteristiche richieste del prodotto offerto, a conferma dell'infungibilità dichiarata;
- con nota prot. n. 0006963 del 29.03.2022 la U.O.C. Farmacia ha espresso parere favorevole per la specialità medicinale Tubertest, a conferma dell'infungibilità dichiarata;

RICHIAMATO il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo art. 6;

CONSIDERATO che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTO:

- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010" ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non

sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;

- l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

VISTI:

- il D.M. 11 febbraio 1997, recante: “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72 e ss.mm.ii.;
- l'art. 63 comma 2, lett. b) punti 2. e 3. del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;
- il Regolamento Aziendale che disciplina la procedura interna per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario e apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;

VISTA la Determina AIFA n. 08/2022 ad oggetto: “AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE “TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 0,1ml à 5U.I. solution injectable”.”, con cui la Ditta Sanofi s.r.l. è stata autorizzata ad importare il farmaco Tubertest sul territorio italiano;

CONSIDERATO che la fattispecie summenzionata appare riconducibile a quella descritta dall'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2. e 3. del D. Leg. Vo 18 aprile 2016, n. 50, atteso che la fornitura del farmaco in oggetto può essere garantita dal solo operatore economico Sanofi s.r.l., quale distributore esclusivo del farmaco estero Tubertest, privo di A.I.C., in Italia, giusta Determina AIFA n. 08/2022; inoltre, l'affidamento è stato giustificato da ragioni di urgenza derivante da insopprimibili ed indifferibili esigenze assistenziali;

RITENUTO, pertanto, di proporre l'acquisto della fornitura di n. 200 (duecento) flaconi del farmaco estero Tubertest - derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 0,1ml à 5U.I. solution injectable presso l'operatore economico Sanofi s.r.l., con sede in Via L. Bodio n. 37/b 20158 Milano tel. 0239394402/PEC: garesanofi@pec.it – P.I. 00832400154, per un importo complessivo di € 9.200,00 + IVA;

ATTESO che la relativa spesa, ammontante ad € 9.200,00 + IVA, trova copertura sull'apposito conto di Bilancio;

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

D E T E R M I N A

- 1) **Prendere atto** della Determina AIFA n. 08/2022 ad oggetto: “AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE “TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 0,1ml à 5U.I. solution injectable”.”, con cui la Ditta Sanofi s.r.l. è

stata autorizzata ad importare il farmaco Tubertest sul territorio italiano, che si allega, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- 2) **Affidare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2. e 3. del D. Leg. Vo 18 aprile 2016, n. 50, alla ditta Sanofi s.r.l., con sede in Via L. Bodio n. 37/b 20158 Milano tel. 0239394402/PEC: garesanofi@pec.it – P.I. 00832400154, la fornitura in oggetto, nei tipi, prezzi e quantitativi come di seguito specificati:

N° 200 (duecento) flacon del farmaco estero Tubertest € 46,00 cad. per complessivi € 9.200,00 + IVA al 10%- A.T.C. V04CF
--

- 3) **Dare atto** che l'importo complessivo per l'affidamento è pari ad € 9.200,00 + IVA al 10%, imballo e trasporto compreso, pagamento come per legge (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01);
- 4) **Nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 5) **Trasmettere** copia del presente atto:
- Al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, per conoscenza e per quanto di competenza;
 - Al Direttore della U.O.C. G.E.F. per conoscenza e per quanto di competenza;
 - All'Ufficio Trasparenza per conoscenza e per quanto di competenza.

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dr.ssa Erica Ferri)
FIRMATO DIGITALMENTE

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dr. Emanuele Ragosta)
FIRMATO DIGITALMENTE

