



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n.8)  
80122 Napoli  
C.F./P.I. 06854100630

## DETERMINA DIRIGENZIALE

### UNITÀ OPERATIVA: UOC

**OGGETTO:** Presa d'atto della Determinazione PQ-PhCC n.34/2023 di rettifica alla Determinazione AIFA PQPhCC n.23/2023 ad oggetto: autorizzazione all'importazione del medicinale "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique" - Fornitura annuale della specialità medicinale TUBERTEST® per le esigenze della U.O.C. Farmacia – Ditta Sanofi S.r.l. – Importo complessivo € 9.200,00 oltre Iva – SMART CIG ZA13C9DB60

### PREMESSO che:

- Questa AORN, con Deliberazione del Direttore Generale n. 176 del 17.03.2023, esecutiva ai sensi di legge, ha indetto una procedura aperta per la fornitura annuale, prorogabile di un ulteriore anno, in somministrazione, di farmaci vari non presenti in gare aggiudicate da So.Re.Sa. S.p.A. per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon, per un importo complessivo annuale a base di gara di € 1.003.247,20 oltre IVA, da espletarsi con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, suddivisa in n. 37 (trentasette) lotti, tra cui il lotto 35 ad oggetto la specialità medicinale TUBERTEST – CIG: 9698635EC7;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 528 del 17.07.2023, esecutiva ai sensi di legge, è stata aggiudicata la procedura aperta per la fornitura annuale, prorogabile di un ulteriore anno, in somministrazione, farmaci vari non presenti in gare aggiudicate da So.Re.Sa. S.p.A. per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon a ditte varie, per un importo complessivo di aggiudicazione € 385.227,66 oltre Iva;
- con la suddetta deliberazione è stato preso atto della mancata presentazione di offerte per il lotto n. 35 ad oggetto la specialità medicinale TUBERTEST ed è stato richiesto alla U.O.C. Farmacia di avere indicazioni per l'esperimento di ulteriori indagini di mercato;

**PREMESSO, ANCORA,** che nel corso dell'ultimo quadriennio 2019/2023 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;

### ATTESO che:

- con nota prot. n. 0015415 del 18.07.2023, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia, con specifico riferimento alla specialità medicinale TUBERTEST - Tubersol – Tuberculine Purified Protein Derivative, ha richiesto di avviare una trattativa diretta con la Ditta Sanofi s.r.l., per la fornitura annuale della suddetta specialità medicinale, per un importo complessivo di spesa pari ad € 9.200,00 oltre Iva – (costo singolo flacone € 46,00 oltre Iva);
- l'Operatore Economico Sanofi S.r.l. rappresenta l'unico operatore economico in Italia autorizzato, ai fini della tutela della salute pubblica, all'importazione del farmaco estero TUBERTEST – Tubersol, necessario per diagnosi della sensibilizzazione tubercolare, giusta Determinazione AIFA PQ-PhCC n.34/2023 di rettifica alla Determinazione AIFA PQPhCC n.23/2023;
- la summenzionata determina AIFA ha stabilito che il prezzo ex-factory del farmaco Tubertest è pari ad € 46,00 a flacone iva esclusa;

- 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;

**ATTESO, ancora, che** con nota mail del 25.09.2023, agli atti, è stata trasmessa formale richiesta di acquisto per la fornitura annuale della specialità medicinale Tubertest, alla Ditta Sanofi s.r.l.,

**RILEVATO che:**

- con nota mail del 25.09.2023, acquisita al protocollo aziendale al n. 0021281 del 13.10.2023, agli atti, la ditta Sanofi S.r.l., a riscontro della nota di cui sopra, ha trasmesso la citata determina AIFA PQ-PhCC n.34/2023 di rettifica alla Determinazione AIFA PQPhCC n.23/2023, con la quale la medesima ditta è stata autorizzata all'importazione e alla distribuzione, in via esclusiva, sul territorio italiano, della specialità medicinale Tubertest e in cui sono state specificate le condizioni economiche per la fornitura del farmaco in argomento, pari ad € 46,00/flacone, nonché la documentazione tecnica della fornitura;
- la medesima ditta ha specificato, nella menzionata nota, che, data la peculiarità del prodotto, non possono essere garantite forniture prolungate e continuative e, pertanto, esso non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica;

**PRESO ATTO che:**

- con nota mail del 27.09.2023, agli atti, il R.U.P. ha trasmesso la documentazione tecnica della fornitura e la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.34/2023 di rettifica alla Determinazione AIFA PQPhCC n.23/2023 alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità tecnica alle caratteristiche richieste del prodotto offerto;
- con nota mail del 27.09.2023, agli atti, la U.O.C. Farmacia ha espresso parere favorevole per la specialità medicinale Tubertest, distribuita in via esclusiva dalla Ditta Sanofi;

**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. 50 comma 1 lett. a) del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che consente l'affidamento diretto dei servizi e delle forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- la Determina determina AIFA PQ-PhCC n.34/2023 di rettifica alla Determinazione AIFA PQPhCC n.23/2023 con cui la Ditta Sanofi s.r.l. è stata autorizzata ad importare e a distribuire il farmaco Tubertest sul territorio italiano;

**RITENUTO**, pertanto, di proporre l'acquisto della fornitura annuale, in somministrazione, 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 oltre Iva;

**ATTESO** che la relativa spesa, ammontante ad € 9.200,00 oltre 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 Determinazione PQ-PhCC n.34/2023 di rettifica alla Determinazione AIFA PQPhCC n.23/2023 ad oggetto: autorizzazione all'importazione del medicinale “TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique, 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. 50 comma 1 lett. a) del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, 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) flaconi del farmaco Tubertest - € 46,00/fl - per complessivi € 9.200,00 oltre Iva al 10% - A.T.C. V04CF01
---

- 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 supporto giuridico al R.U.P.**  
*Emanuele Ragosta*

**Il R.U.P.**  
*Alessandro Dumont*  
(f.to digitalmente)

---

**Il Direttore U.O.C.**  
**Acquisizione Beni e Servizi**  
*Erica Ferri*  
(f.to digitalmente)