

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ATS**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 3183 DEL 16/04/2019**

Proposta n° 3357 del 11/04/2019

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA ACQUISTI E LOGISTICA  
/S.C. ACQUISTI DI BENI**

**Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis**

**OGGETTO:** autorizzazione e affidamento urgente specialità medicinale CINRYZE EV 2 FL 500 U + 2 FL, (AIC 042017018) per un paziente ASSL Cagliari affetto da malattia rara. TD MePa Consip n. 880679 (Shire Italia SpA).

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

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
L'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 per la Tutela della Salute

SI

NO

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI

NO

## IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13/02/2018 di attribuzione dell'incarico di direzione della S.C. Acquisti di beni, afferente al Dipartimento Gestione accentrata degli acquisti e logistica alla Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis;

**VISTA** la Deliberazione n. 1256 del 18.12.2017 avente ad oggetto "Approvazione del Funzionigramma", nel quale sono state delineate le materie assegnate a ciascun Servizio compreso nel Dipartimento Gestione Accentrata degli acquisti;

**VISTO** il provvedimento del Direttore Generale n. 800 del 15/06/2018 avente ad oggetto "Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS.CC. afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, nonché alle SS.CC. di supporto alle Direzioni di ASSL e al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti" relativa alla rimodulazione delle competenze in materia di gestione degli acquisti e logistica di cui alle precedenti deliberazioni nn. 11/2017 e 22/2017, e conseguente ripartizione tra le diverse SS.CC del Dipartimento GAAL e le altre SS.CC. interessate;

**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;

**RICHIAMATO** Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

### **PREMESSO che**

- con deliberazione n. 1152 del 12/11/2018 è stata programmata l'acquisizione di beni e servizi per l'ATS - biennio 2019/2020 - 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;
- 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;
- con gara CRC denominata Farmaci CAT 1 è stato aggiudicato il lotto 329 ATC B06AC01 all'operatore economico Csl Behring Spa, specialità medicinale Berinert\*lv FI500ui+FI10ml+Set (AIC 039056015);

### **PREMESSO altresì che**

- il Direttore del Dipartimento del Farmaco, con nota del 25/02/2019 allegato A), ha chiesto l'acquisto della specialità medicinale Cinryze Ev 2 FI 500 U + 2 FI - (Aic 042017018) – O.E. Shire Italia SpA, per la profilassi per angioedema ereditario, per un paziente affetto da malattia rara afferente alla ASSL Cagliari, precisando che la specialità medicinale Berinert\*lv FI500ui+FI10ml+Set (AIC 039056015) aggiudicata in gara CAT 1 - lotto 329 *"non ha l'indicazione d'uso richiesta in quanto non può essere dispensato in regime di profilassi"*;
- allo stato attuale, per la specialità medicinale "Cinryze Ev 2 FI 500 U + 2 FI" (AIC 042017018) risulta un contratto ATS attivo per un solo paziente (ASSL Olbia), in quanto, in fase di istruttoria dell'affidamento, era stato espresso il fabbisogno dalla sola ASSL Olbia;

- al fine di non interrompere l'attività assistenziale e garantire le necessità contingenti, si è provveduto, nell'immediato, ad assegnare alla ASSSL Cagliari parte di quota CIG attribuito convenzionalmente alla ASSSL Olbia, per garantire la terapia di due mesi, nelle more dell'attivazione di un'ulteriore procedura di affidamento;

## PRECISATO

- che l'acquisizione può essere effettuata tramite procedura telematica sul ME.PA mediante trattativa diretta con un unico operatore ai sensi dell'articolo 63 c. 3 lettera b del d. Lgs. 50/2016 con trattativa n. 880679 allegato B), si è negoziato con la l'operatore economico "Shire Italia SpA - partita IVA 05104850481 e, nei termini fissati in atti di gara, è pervenuta l'offerta Allegato C) pari ad € 126.000,00 iva esclusa;
- che l'impresa ha assolto al pagamento del contributo Anac;

## VISTI:

- il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
- la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. 17/2016;
- la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;
- il D.lgs. n 50/2016 art 63, comma 3° lett. b);

## DETERMINA

Per quanto su esposto

1. **DI AUTORIZZARE e DI AFFIDARE**, all'operatore economico Shire Italia SpA, la fornitura annuale pari a 210 fl della specialità medicinale CINRYZE EV 2 FL 500 U + 2 FL, (AIC 042017018) p.u. € 600,00 per un importo totale pari ad € 126.000,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 138.600,00 Iva 10% inclusa);
2. **DI STABILIRE** che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 138.600,00 IVA inclusa, per ATS Sardegna, a decorrere dalla pubblicazione della presente delibera, verrà registrato e finanziato sui bilanci dell'esercizio 2019 come di seguito rappresentato e meglio dettagliato nel prospetto Allegato B):

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
2019	DALB	1	A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale)		€ 138.600,00

**CIG:** 7860069E1E

3. **DI AUTORIZZARE** il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore del operatore economico, nel rispetto del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i. fatte salve differenti pattuizioni, su presentazione di regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione della regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
4. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

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

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

### **ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

- 1) ALLEGATO A – Richiesta Dipartimento del Farmaco
- 2) ALLEGATO B – T.D MePa – Consip 880679
- 3) ALLEGATO C – Prot.N. 20190138 offerta Shire Italia SpA

### **ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

Nessun allegato

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 16/04/2019 al 01/05/2019

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS  
(o il suo delegato).

---