



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AOU CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 241 DEL 02/05/2024

Proposta n. 241 del 24/04/2024

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO E TECNICO / SC
PROVVEDITORATO**

Dott.ssa Maria Teresa Piras

**OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50, D.Lgs. 36/2023, per l'acquisizione della specialità
medicinale Litfulo per le esigenze dell'AOU di Cagliari, per un periodo di 12 mesi e un importo
complessivo di € 12,00 + IVA 10%, CIG B155E22A51, Ditta Pfizer srl**

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	Dott.ssa Roberta Sanna	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Teresa Piras	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della AOU Cagliari

SI NO DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott.ssa Cristina Garau	

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI

NO

IL DIRIGENTE

VISTA la D.G. R.A.S. n. 13/1 del 30/03/2007 in virtù della quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 717 del 24.07.2008 con la quale è stata conferita ai Direttori di Struttura la delega per l'adozione di atti determinativi;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 856 del 09.08.2018 di attribuzione delle funzioni dirigenziali della SC Provveditorato alla Dott.ssa Maria Teresa Piras;

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;

VISTO il D.P.C.M. del 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni nella L. n. 89 del 2014, in virtù del quale sono state specificate, limitatamente al settore sanitario ed a decorrere dall'anno 2018, le categorie merceologiche, nonché le soglie al superamento delle quali è fatto obbligo ricorrere ai Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto;

VISTO l'art. 1 della L. n. 208 del 2015 (Legge di Stabilità 2016), commi 548 e ss., secondo cui gli enti del S.S.N. sono tenuti avvalersi, in via esclusiva, ai fini dell'approvvigionamento di determinate tipologie di beni e servizi, da individuarsi con apposito D.P.C.M. entro il 31 dicembre di ogni anno, delle centrali di committenza di riferimento (SardegnaCAT per la Regione Autonoma della Sardegna) ovvero di Consip S.P.A.;

VISTA la Legge Regionale n. 24 del 11/09/2020 della Regione Autonoma della Sardegna di "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.";

VISTO il Decreto Legislativo n. 36/2023;

VISTO l'art. 50 del D.Lgs n. 36/2023 ai sensi del quale è possibile ricorrere ad affidamento diretto di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza consultazione di più operatori economici;

TENUTO CONTO che la Stazione Appaltante si riserva in ogni caso la facoltà di non procedere ad aggiudicazione ovvero di risolvere i contratti qualora dovesse sopraggiungere l'aggiudicazione dei farmaci in questione da parte dei Soggetti Aggregatori;

PREMESSO che con Deliberazione n. 265 del 12.03.2024 l'Aou di Cagliari ha autorizzato l'uso compassionevole del farmaco Ritlecitinib, con parere favorevole espresso il 06.03.2024 dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;

PRESO ATTO che la data di prima commercializzazione comunicata all'AIFA è stata per il 25.03.2024 e pertanto il 24.03.2024 si è concluso il programma di uso compassionevole;

VISTA la nota del Servizio Farmacia Prot. n. 1670 del 2024 corredata dalla richiesta della Direttrice della UOC Dermatologia, agli atti del Servizio proponente, con cui si manifesta la necessità di approvvigionarsi con urgenza del farmaco Litfulo (ritlecitinib) per un paziente affetto da alopecia areata severa, non sussistendo attualmente alternative terapeutiche, e in attesa della conclusione dell'iter di rimborsabilità al SSN da parte di AIFA;

CONSIDERATO che, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti attualmente in trattamento, la Ditta Pfizer srl si è resa disponibile a fornire il farmaco al prezzo/confezione di 1 € + IVA, previa sottoscrizione di un accordo duraturo per tutta la fase di permanenza del prodotto in classe C(nm), in attesa della determina AIFA per la rimborsabilità al SSN, di prossima pubblicazione;

CONSIDERATO che la Ditta Pfizer ha presentato la propria proposta migliorativa cd. Farmaco-sostenibilità per la fornitura della specialità medicinale Lifulo (ritlecitinib) e che è stata sottoscritta dall'Aou di Cagliari e trasmessa via pec con nota Prot. PG/7136 del 17.04.2024, che si allega al presente atto;

CONSIDERATO che in ottemperanza al disposto di cui all'art. 3, L. n. 136/2010 e ss.mm.ii. (Tracciabilità dei flussi finanziari), è stato acquisito il CIG;

RISCONTRATA la legittimità e la regolarità degli atti istruttori;

TENUTO CONTO che tutti i documenti della procedura in oggetto verranno conservati agli atti del Servizio proponente per l'eventuale consultazione;

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

- 1) **DI AUTORIZZARE** l'acquisto del farmaco Litfulo per un periodo di 12 mesi e per un importo complessivo di € 12,00 + IVA, in attesa della prossima rimborsabilità del farmaco da parte di AIFA, come si evince dalla proposta migliorativa sottoscritta da questa Azienda e trasmessa via pec con nota Prot. PG/7136 del 17.04.2024, allegata al presente atto;
- 2) **DI STABILIRE** che la Stazione Appaltante si riserva in ogni caso la facoltà di non procedere ad aggiudicazione ovvero di risolvere i contratti qualora dovesse sopraggiungere l'aggiudicazione del farmaco in questione da parte dei Soggetti Aggregatori;
- 3) **DI DISPORRE** l'affidamento all'operatore economico Pfizer Srl;
- 4) **DI STABILIRE** che l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento quantificato in € 12,00 oltre IVA 10% pari a € 13,20 IVA inclusa, verrà registrato sul bilancio degli esercizi 2024-2025 e verrà finanziato come di seguito rappresentato:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
UASFAR	2024.1.0 2025.1.0	A501010101		€ 9,90 € 3,30

CIG: B155E22A51

- 5) **DI AUTORIZZARE** il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento in favore dell'affidatario, dietro presentazione, a cura del Servizio competente, delle attestazioni di regolare e conforme esecuzione della fornitura;
- 6) **DI PROVVEDERE** alla pubblicazione degli esiti del presente atto, ai sensi del D.Lgs. 33/2013 aggiornato con D.Lgs. 97/2016, ai fini della trasparenza della Pubblica Amministrazione;
- 7) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla SC Farmacia, alla SC Bilancio, al Collegio Sindacale per gli adempimenti di competenza e alla SSD Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'AOU Cagliari.

IL DIRIGENTE

Dott.ssa Maria Teresa Piras

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Allegato n. 1 proposta migliorativa

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'AOU Cagliari dal 02/05/2024 al 17/02/2024.

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato
(o il suo delegato).
