

DETERMINA DIPARTIMENTALE N. 595 DEL 12/04/2024

OGGETTO: Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b), punto 2) del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, per la fornitura della specialità medicinale Vabysmo, principio attivo Faricimab, soluzione iniettabile-uso intravitreale, formulazione 120 mg/ml, per i fabbisogni della U.O. di Oculistica dell'AOU di Sassari. Spesa complessiva € 346.480,00, oltre IVA di legge. CUI F02268260904202400180. Autorizzazione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.Lgs.n.36 del 31 marzo 2023.

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie
DIRETTORE STRUTTURA PROPONENTE:
Ing. Alberto Giordano



GIORDANO ALBERTO
Regione Autonoma della Sardegna
11.04.2024 13:39:51 GMT+00:00

IFO: Dott.ssa Elisabetta Fois



ELISABETTA FOIS
11.04.2024 13:40:33
GMT+00:00

ESTENSORE: Dott.ssa Elena Vardeu



VARDEU ELENA
11.04.2024 13:51:58
GMT+00:00

PROPOSTA N: PDET/ 660 del 11/04/2024

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI [X] NO []

La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/04/2024 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:

Dott.ssa Marina Iole Crasti

firma digitale

LA DIRETTRICE DEL DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “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 s.m.i;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 854 del 04.08.2023 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l’incarico di Direttore della S.C. Acquisti Beni, Servizi e Tecnologie;
- VISTE** le Deliberazioni:
- n. 87 del 09.02.2024 “Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 561 del 23.05.2023 e n. 678 del 23.06.2023 “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 “Atto Aziendale dell’Azienda ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
 - n. 114 del 27.02.2024 avente ad oggetto “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 5/35 del 23.02.2024 “Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
 - n. 118 del 29.02.2024 “Aggiornamento del Funzionigramma dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR 5/35 del 23.02.2024”;
 - n. 117 del 29.02.2024 “Aggiornamento Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR n. 5/35 del 23.02.2024”;
 - n. 116 del 29.02.2024 “Attribuzione incarichi di Direttore/Direttrice dei Dipartimenti di Assistenza Integrata a guida ospedaliera e del Dipartimento Tecnico Amministrativo;
- VISTA** la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 “Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.”
- VISTA** la Deliberazione n. 1163 del 13.12.2023 “Individuazione delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e Area di Staff della Direzione – art. 22 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Sanità del 19.12.2019 ed art. 73 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020 – Parziale rettifica”;
- VISTA** la Deliberazione n. 183 del 03.04.2024 “Individuazione del sostituto della Direttrice del Dipartimento Tecnico Amministrativo, delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e della Direttrice della S.C. Programmazione,

controllo di gestione e flussi informativi, afferente all'Area di Staff della Direzione - art. 73 commi 1 e 8 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020”;

RICHIAMATE

le Deliberazioni sulla programmazione:

2019-2020

- n. 292 del 02/04/2019 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2019-2020”;

2020-2021

- n. 58 del 29/04/2020 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2020-2021”;
- n. 287 del 07/07/2020 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2020-2021. 1° aggiornamento infra annuale”;

2021-2022

- n. 663 del 16/11/2020 recante “Bilancio preventivo economico anni 2021/2022/2023” di cui all'allegato n. 6 “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi”;
- n. 118 del 12/02/2021 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Approvazione”;
- n. 392 del 18/05/2021 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Primo aggiornamento - primo quadrimestre 2021”;
- n. 412 del 21/05/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Secondo aggiornamento”;
- n. 718 del 05/08/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Terzo aggiornamento”;
- n. 849 del 30/09/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Quarto aggiornamento”;
- n. 959 del 11/11/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Quinto aggiornamento”;
- n. 688 del 16/08/2022 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2021-2022 (art. 21, D. Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Sesto aggiornamento.”;

2022-2023

- n. 975 del 15/11/2021 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2022-2023 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Approvazione”;
- n. 1017 del 10/11/2022 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2022-2023 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16

gennaio 2018). Primo aggiornamento”;

2023-2024

- n. 1012 del 09/11/2022 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2023-2024 (art. 21, D.Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Approvazione”;
- n. 342 del 28/03/2023 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2023-2024 (art. 21, D. Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Primo aggiornamento”.
- n. 460 del 28/04/2023 recante “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2023-2024 (art. 21, D. Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Secondo aggiornamento;
- n. 994 del 22/09/2023 “Programma Biennale delle acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2023-2024 (art. 21, D. Lgs. n. 50/2016 e art. 6, Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018). Terzo aggiornamento”;
- n. 1098 del 15/11/2023 recante “Programma triennale dei lavori pubblici. Programma triennale degli acquisti di beni e servizi. Triennio 2024-2026 (art. 37, D. Lgs. n. 36/2023);
- n. 105 del 20/02/2024 recante “Programma triennale degli acquisti di beni e servizi. Triennio 2024-2026 (art. 37, D. Lgs. n. 36/2023). Primo aggiornamento.
- n. 139 del 07/03/2024 Programma triennale degli acquisti di beni e servizi. Triennio 2024-2026 (art. 37, D. Lgs. n. 36/2023). Secondo aggiornamento.
- n. 144 del 08/03/2024 Programma triennale degli acquisti di beni e servizi. Triennio 2024-2026 (art. 37, D. Lgs. n. 36/2023). Terzo aggiornamento.
- n. 185 del 08/04/2024 recante Programma triennale degli acquisti di beni e servizi. Triennio 2024-2026 (art. 37, D. Lgs. n. 36/2023). Quarto aggiornamento.

VERIFICATO

che la procedura in oggetto è inclusa nel programma triennale delle acquisizioni di forniture e servizi, con codice CUI F02268260904202400180;

VISTO

il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n.36, recante “Codice dei contratti pubblici”;

VISTO

l’articolo 9 della L.R.29 maggio 2007” Disposizioni per la formazione del Bilancio annuale e pluriennale della Regione (legge finanziaria 2007)” con il quale è stato istituito il Centro d’acquisto Territoriale CAT, nonché il sistema delle convenzioni quadro regionali con definizione degli enti obbligati;

RICHIAMATA

la deliberazione della Giunta regionale n.23/2 del 09/05/2017 istitutiva della Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza ed il Decreto del Presidente della Regione n. 70 del 08/08/2107 con il quale sono stati definiti i Servizi della Direzione Generale in argomento;

CONSIDERATO

che le funzioni in capo al Servizio della Centrale Regionale di Committenza sono confluite nella Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza, Servizio Acquisizione Beni e Servizi, istituiti rispettivamente, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/2 del 09/05/2017 e pertanto la Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza assume le funzioni di Soggetto Aggregatore;

VISTO

l’art.9, comma 3 del D.L.24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, il quale prevede che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono individuate le categorie di beni e servizi nonché la soglia al superamento delle quali le amministrazioni centrali o periferiche nonché le Regioni, gli Enti Regionali e gli Enti del Servizio Sanitario ricorrono a Consip S.p.A. o ad altri soggetti aggregatori;

- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 che, in attuazione della norma sopracitata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori fra le quali è prevista la categoria farmaci;
- PRESO ATTO** della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera in atti, protocollo NP/2024/212 del 18/01/2024, in cui la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva di predisporre un atto amministrativo per la fornitura del farmaco Vabysmo, principio attivo Faricimab, soluzione iniettabile-uso intravitreale, formulazione 120 mg/ml, per i pazienti dell'U.O. di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RICHIAMATA** la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 235 del 7 ottobre 2023, con la quale il farmaco Vabysmo, principio attivo Faricimab, soluzione iniettabile-uso intravitreale, formulazione 120 mg/ml veniva classificato in classe H con la seguente indicazione terapeutica: *“degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (umida) (nAMD); compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico(DME).* Prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Validità del contratto 24 mesi;
- RICHIAMATA** la relazione in atti del Direttore dell'U.O. di Oculistica agli atti del procedimento in cui si dichiara che per le sue caratteristiche il farmaco *“potrebbe potenzialmente dimostrare un vantaggio in termini di beneficio clinico rispetto all'attuale standard of care”*;
- RICHIAMATO** il verbale della riunione della Commissione Terapeutica Aziendale del 06/02/2024, agli atti del procedimento con la quale si approvava l'acquisto del farmaco in oggetto per i pazienti della U.O. di Oculistica affetti da degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata all'età (nAMD) e compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (DME), in affiancamento/sostituzione alle attuali terapie utilizzate;
- PRESO ATTO** della nota in atti della S.C. Farmacia Ospedaliera, protocollo NP/2024/212 del 18/01/2024 che comunicava che il farmaco sopra citato viene commercializzato in Italia unicamente dalla società S.p.A.;
- DATO ATTO** che ricorrono i presupposti di cui all'art 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- VISTO** l'art.17, comma 1), del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36 secondo il quale (...) *Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte (...)*;
- RILEVATO** che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, stimato a copertura dei fabbisogni dell'AOU di Sassari è pari a € 381.128,00 IVA di legge inclusa graverà sul Budget BDG_S_05_2024/2025 come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo esclusa IVA	Imposta	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 300.000,00	€ 30.000,00	€ 330.000,00
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2025	€ 46.480,00	€ 4.648,00	€ 51.128,00
Totale			€ 346.480,00	€ 34.648,00	€ 381.128,00

- ACCERTATO** che il farmaco in oggetto non è ricompreso in nessuna procedura di gara indetta dalla Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna e che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto, stipulato nell'ipotesi di attivazione della convenzione, ricomprendente quanto oggetto di fornitura, da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzioni Consip S.p.A. e altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;
- CONSIDERATO** che la quota da destinare agli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell'art.45, comma 2, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, viene quantificata provvisoriamente in € 6.929,60, calcolato sull'importo presunto dell'affidamento, in attesa che venga approvato il nuovo regolamento aziendale per la ripartizione degli stessi ai soggetti aventi diritto, individuati tra i soggetti elencati nell'allegato I.10 al Codice, in funzione delle attività svolte per il presente affidamento;
- DATO ATTO** che la suddetta quota di € 6.929,60 andrà a gravare sul conto BDG_S_02 A520040901 (Accantonamenti Incentivi funzioni tecniche) anno 2024;
- DATO ATTO** che il Responsabile Unico del Progetto, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del D.Lgs. n.36/2023, è la Dott.ssa Elena Vardeu, in qualità di collaboratore amministrativo della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- DATO ATTO** che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui all'art. 114, comma 1, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, verranno svolte dalla Dott.ssa Adriana Satta in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera in atti protocollo NP/2024/212 del 18/01/2024;
- DATO ATTO** che le attività di supporto al RUP, per gli aspetti amministrativi, sono svolte dalla Rag. Silvia Piras, Assistente Amministrativo presso la S.C. Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l'insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l'insussistenza di situazioni di conflitto d'interessi, la conformità dell'atto alla norma, l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di approvare la premessa narrativa al presente provvedimento, che si intende qui interamente richiamata per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di autorizzare la procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi degli artt.17 comma1 e 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 per la fornitura della specialità medicinale Vabysmo, principio attivo Faricimab, soluzione iniettabile-uso intravitreale, formulazione 120 mg/ml;
- 3) di dare atto che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, stimato a copertura dei fabbisogni dell'AOU di Sassari è pari a € 381.128,00 IVA di legge inclusa graverà sul Budget BDG_S_05_2024/2025 come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo esclusa	IVA	Imposta	Importo inclusa	IVA
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 300.000,00		€ 30.000,00	€ 330.000,00	
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2025	€ 46.480,00		€ 4.648,00	€ 51.128,00	
Totale			€ 346.480,00		€ 34.648,00	€ 381.128,00	

- 4) di dare atto che la quota da destinare agli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell'art.45, comma 2, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, viene quantificata provvisoriamente in € 6.929,60, calcolato sull'importo presunto dell'affidamento, in attesa che venga approvato il nuovo regolamento aziendale per la ripartizione degli stessi ai soggetti aventi diritto, individuati tra i soggetti elencati nell'allegato I.10 al Codice, in funzione delle attività svolte per il presente affidamento;
- 5) di dare atto che la suddetta quota di € 6.929,60 andrà a gravare sul conto BDG_S_02 A520040901 (Accantonamenti Incentivi funzioni tecniche) anno 2024;
- 6) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del D.Lgs. n.36/2023, è la Dott.ssa Elena Vardeu, in qualità di collaboratore amministrativo della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- 7) di dare atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui all'art. 114, comma 1, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, verranno svolte dalla Dott.ssa Adriana Satta in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera in atti protocollo NP/2024/212 del 18/01/2024;
- 8) di dare atto che le attività di supporto al RUP, per gli aspetti amministrativi, sono svolte dalla Rag. Silvia Piras, Assistente Amministrativo presso la S.C. Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- 9) Di incaricare le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento;

**LA DIRETTRICE DEL DIPARTIMENTO
TECNICO AMMINISTRATIVO**

Dott.ssa Rosa Maria Bellu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato