

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 636 DEL 18/04/2024**

**OGGETTO:** Fornitura annuale del farmaco Tecvayli 90 mg/mL soluzione iniettabile e 10 mg/mL soluzione iniettabile. Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. e ss.mm.

**STRUTTURA PROPONENTE:** S.C. Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

**DIRETTORE:** Ing. Alberto Giordano

*firma digitale*

**IFO:** Dott.ssa Elisabetta Fois

*firma digitale*

**ESTENSORE:** Rag. Alessandro Puggioni

*firma digitale*

**PROPOSTA N: PDET 697 del 18/04/2024**

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 18/04/2024 per la durata di quindici giorni.

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

Dott.ssa Marina Iole Crasti

*firma digitale*

**IL DIRETTORE DELLA  
S.C. ACQUISIZIONE BENI, SERVIZI E TECNOLOGIE**

- 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.
- RICHIAMATA** 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.
- RICHIAMATE** 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;
- RICHIAMATA** 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.”
- RICHIAMATA** 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”.
- RICHIAMATA** 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”.
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 36 del 31/03/2023 e successive modifiche (di seguito Codice dei contratti pubblici/Codice).
- ATTESO** che la Stazione Appaltante, con il presente provvedimento, intende perseguire l’obiettivo di garantire l’approvvigionamento urgente di farmaci al fine di assicurare i livelli essenziali di assistenza.
- RICHIAMATA** al riguardo la nota Prot. NP/2024/0001039 del 19/03/2024 con la quale la SC Farmacia Ospedaliera richiedeva la fornitura annuale del farmaco Tecvyli 90 mg/mL soluzione iniettabile

e 10 mg/mL soluzione iniettabile., commercializzato dall'operatore economico Janssen-Cilag SpA, per paziente in trattamento presso l'U.O. di Ematologia.

**DATO ATTO**

che (...) Il farmaco ha ottenuto la rinegoziazione in classe C, per la seguente indicazione: "in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia (...).

**PRESO ATTO**

che l'importo dell'affidamento è stimato inferiore ad € 140.000,00 e, pertanto, non rientra nel Programma Triennale.

**ACCERTATO**

preliminarmente, come le prestazioni in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Codice, per le motivazioni di cui sopra.

**PRESO ATTO**

che la fornitura in oggetto è inclusa nelle categorie merceologiche, individuate dal D.P.C.M. 11/07/2018, per le quali è obbligatorio fare ricorso ai soggetti aggregatori, ma che allo stato non risultano, comunque, attive convenzioni presso Consip S.p.A. e presso la Centrale Regionale di Committenza CRC RAS.

**DATO ATTO**

che la trattativa n. 4189512 è avvenuta attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata Acquisti in Rete di Consip con il fornitore, l'operatore economico Janssen-Cilag SpA., PI: 02707070963.

**DATO ATTO**

entro la scadenza fissata l'operatore invitato presentava la seguente offerta:

Prodotto offerto	Prezzo totale offerto iva al 10% inclusa	Prezzo totale offerto iva al 10% inclusa
TECVAYLI 10mg/mL soluzione iniettabile	€ 6,00	€ 6,60
TECVAYLI 90mg/mL soluzione iniettabile	€ 51,00	€ 56,10
	€ 57,00	€ 62,70

**PRESO ATTO**

che l'operatore economico Janssen-Cilag SpA., PI: 02707070963, richiedeva la non pubblicazione degli importi unitari o dei fabbisogni che possano determinare, direttamente o indirettamente, l'importo offerto.

**DATO ATTO**

che per mero errore materiale venivano riportati, nella Determinazione Dirigenziale n. 608 del 16/04/2024, i prezzi unitari del prodotto offerto.

**COSIDERATO**

pertanto, che si rende opportuno oscurare la Determinazione Dirigenziale n. 608 del 16/04/2024, al fine di non rendere visibile il prezzo unitario offerto.

**ACQUISITA**

agli atti la conformità delle schede tecniche del prodotto con nota prot. NP/2024/1213 del 05/04/2024.

**ATTESO**

che dall'istruttoria espletata emergono tutti gli elementi richiesti dall'art. 17, comma 2, del Codice, e che, conseguentemente, il presente atto, è da considerarsi direttamente costitutivo dell'affidamento, in conformità con l'obiettivo perseguito e con il principio del risultato di cui all'art.1 del Codice.

**RITENUTO**

pertanto, di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art.50, comma1, lett. b) del Codice, a favore all'operatore economico Janssen-Cilag SpA., PI: 02707070963, della fornitura del farmaco Tecvayli nelle formulazioni da 10 mg e 90 mg, soluzione iniettabile, per un importo di € 57,00, oltre Iva di legge, al 10% di € 5,70 per un complessivo di € 62,70.

**DATO ATTO**

che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, complessivo di € 62,70 iva al 10% inclusa, graverà sul Budget, annualità e Conto di Costo di seguito dettagliati in tabella:

Budget	Conto di costo	Importo Iva inclusa	Annualità
BDG_S_05	A501010101 Acquisti di medicinali con AIC	€ 62,70	2024/2025

**DATO ATTO** che per la fornitura in oggetto è stato generato il CIG B0EAAD9ACE.

**DATO ATTO** che il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, del Codice è l'Ing. Alberto Giordano, Direttore della S.C. Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.

**RITENUTO** di nominare Direttore dell'esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 e dell'art. 8, comma 4 lett. e) di cui all'allegato I.2 del Codice, il Dott. Paolo Marchi, Dirigente Farmacista della SC Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari, come indicato nella nota NP/2024/1213 del 05/05/2024.

**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.

### DETERMINA

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

- 1) Di autorizzare l'affidamento della fornitura come dettagliata in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. 36/2023, a favore dell'operatore economico Janssen-Cilag SpA., PI: 02707070963.
- 2) Di dare atto che si procederà a non rendere visibile la Determinazione Dirigenziale n. 608 del 16/04/2024.
- 3) Di azzerare la sub autorizzazione n.682 del 2024, assunta con Determinazione Dirigenziale n. 608 del 16/04/2024.
- 4) Di dare atto che spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, complessivo di € 62,70 iva al 10% inclusa, graverà sul Budget, annualità e Conto di Costo di seguito dettagliati in tabella:

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	IVA 10%	Importo Iva compresa	Esercizio Finanziario
BDG_S_05	A501010101	Acquisti dimedicinali con aic	€ 33,00	€ 3,30	€ 36,30	2024
			€ 24,00	€ 2,40	€ 26,40	2025
TOTALE			€ 57,00	€ 5,70	€ 62,70	

- 5) Di dare atto che si è che si è proceduto a generare il CIG B0EAAD9ACE.
- 6) Di nominare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, l'Ing. Alberto Giordano, Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.
- 7) Di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 e dell'art. 8, comma 4 lett. e) di cui all'allegato I.2 del Codice, il Dott. Paolo Marchi, Dirigente Farmacista della SC Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari, come indicato nella nota NP/2024/1213 del 05/05/2024.
- 8) Di incaricare le Strutture competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE  
DELLA SC ACQUISIZIONE BENE, SERVIZI E TECNOLOGIE**  
Ing. Alberto Giordano

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:**

- nessun allegato

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:**

• nessun allegato