



**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 400 DEL 21/04/2023**

<b>OGGETTO</b>	Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n. 120 del 11/09/2020 modificata dalla Legge 108/2021, per la fornitura della specialità medicinale Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso ev flaconcino, principio attivo Trastuzumab Deruxtecan. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA della CONSIP, Trattativa Diretta n. 3525195. Operatore Economico Daiichi Sankyo C.F. 00468270582. Spesa complessiva € 144,00 oltre IVA di legge. CIG Z8F3AC1739.
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	
<b>ESTENSORE</b>	Dott.ssa Elena Vardeu	
<b>PROPOSTA N.</b>	398 del 19/04/2023	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza e che rispetta il Budget di spesa annua assegnata		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
<b>Il Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi</b>	Ing. Alberto Giordano	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
SI  NO

La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 21.04.2023 per la durata di quindici giorni

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA</b>
Il Direttore F.F. della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott. Giuseppe Carassino	

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**  
**ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**  
**(Ing. Alberto Giordano)**

- 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”;
- 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 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.
- VISTA** la Deliberazione n. 426 del 05.06.2018 “Presenza d’atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all’Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia”;
- VISTA** la Deliberazione n. 1196 del 14.12.2022 “Attribuzione incarichi di sostituzione, ai sensi dell’art. 73 commi 4 ed 8 del CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020, dei Direttori della S.C. Affari Generali Convenzioni e rapporti con l’Università, della S.C. Risorse Umane, della S.C. Tecnologie dell’Informazione e della Comunicazione, dei Responsabili della S.S.D. Ingegneria Clinica, della S.S.D. Nuovo Ospedale Fondi FSC e della S.S.D. Relazioni Sindacali, afferenti al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e del Responsabile della S.S.D. Comunicazione e Relazioni Esterne, afferente Area di Staff della Direzione”.
- RICHIAMATE** le Deliberazioni sulla programmazione:
- 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. 633 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”;

#### **ACCERTATO**

che l'acquisizione in oggetto è inferiore alla soglia dei € 40.000,00, e pertanto non rientra nel Programma Biennale;

#### **VISTO**

il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, “Regolamento di esecuzione e attuazione del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163”, richiamato per quanto compatibile con la disciplina sopravvenuta, ai sensi dell'art. 217 del citato decreto legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.

#### **VISTO**

il Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016 e ss.mm.ii., recante “Codice dei contratti pubblici”.

#### **RICHIAMATE**

per quanto di interesse nel presente provvedimento, le Linee Guida ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016, e ss.mm.ii.

#### **VISTO**

il Decreto Legge n. 76 del 16/07/2020 recante “Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali” (Decreto Semplificazioni), convertito, con modificazioni, nella Legge n. 120 del 11/09/2020.

#### **VISTO**

il Decreto Legge n. 77 del 31/05/2021, rettificato con avviso nella G.U. 01/06/2021, recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, convertito, con modificazioni, nella Legge 108 del 29/07/2021.

#### **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.

#### **ATTESO**

che con nota NP/2023/1183 del 12/04/2023 la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva di procedere con urgenza all'acquisizione del farmaco Enhertu 100 mg, principio attivo Trastuzumab Deruxtecan, per i fabbisogni dell'U.O. di Oncologia della AOU di Sassari, mediante affidamento diretto all'operatore economico, Daiichi Sankyo C.F. 00468270582, unico fornitore del farmaco in oggetto.

**VISTA** la legge 8 novembre 2012 n. 189 con la quale si autorizza all'immissione in commercio, nel mercato italiano, di farmaci già disponibili in altri paesi, definiti farmaci in classe CNN (fascia C non rimborsabili e nn non negoziati).

**PRESO ATTO** dell'autorizzazione della Direzione Sanitaria della AOU di Sassari in atti con prot NP/2023/1267 del 19/04/2023.

**ACCERTATO** che tale specialità medicinale non è presente in nessuna convenzione stipulata dalla Centrale Regionale di Committenza né dalla CONSIP, si procedeva con affidamento diretto ex art.1 della Legge n. 120 del 11/09/2020 e comma 3 della Legge 108/2021, e ai sensi dell'art.32, comma 2 II periodo D.L.gs.50/2016, con autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento.

**PERTANTO** si provvedeva a inserire, con lettera d'invito PG/2023/6152 del 12/04/2023 in pari data, sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione la trattativa n. n.3525195 scadenza presentazione delle offerte il 17/04/2023 ore 14:00.

**VISTO** il combinato disposto dall'art .98, comma 5, del D.Lgs.50/2016 e gli art5 bis e 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e la sussistenza degli obblighi di confidenzialità pattuiti con l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, il fornitore chiedeva di astenersi dal pubblicare informazioni che consentano la determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA.

**PRESO ATTO** che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Importo complessivo IVA esclusa	Importo complessivo IVA inclusa
Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso ev flaconcino	Trastuzumab Deruxtecan	flaconcino	Daiichi Sankyo	€ 144,00	€ 158,40

**PRESO ATTO** che con la stessa il fornitore comunicava che *“le condizioni di prezzo e rimborso negoziate per il Servizio Sanitario Nazionale entreranno in vigore a partire dalla data di effettiva prescrivibilità del farmaco a livello regionale ed in coerenza con i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA. Tali nuove condizioni si sostituiranno automaticamente alle condizioni di commercializzazione oggetto della presente offerta. In ogni caso le condizioni e i termini della presente cesseranno decorsi 4 mesi dalla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità in Gazzetta Ufficiale ovvero alla data dell'effettivo accesso regionale/ospedaliero qualora antecedente. Nell'ipotesi in cui il farmaco venisse rimborsato dal SSN per una popolazione più ristretta rispetto a quella prevista dall'indicazione EMA la Daiichi Sankyo si impegna a garantire per continuità terapeutica ai pazienti esclusi dalla rimborsabilità, alle condizioni economiche di cui al presente accordo”*.

**PRESO ATTO** delle condizioni sopra richiamate, parte integrante dell'offerta economica sopra riportata, si dispone l'impegno di spesa pari a € 158,40 IVA inclusa che graverà sul Budget UAFPOSS come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	IVA	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 144,00	€ 14,40	€ 158,40
Totale			€ 144,00	€ 14,40	€ 158,40

**DATO ATTO** che si è provveduto all'acquisizione del CIG Z8F3AC1739.

**DATO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto, stipulato nell'ipotesi di attivazione di 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.

**DATO ATTO**

che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016, viene indicato l'Ing. Alberto Giordano, Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi.

**RITENUTO**

di nominare, Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, il Dott. Paolo Marchi, in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti, prot.NP/2023/1271 del 19/04/2023.

**DATO ATTO**

che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/1270 del 19/04/2023 della SC Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza

**DETERMINA**

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

- 1) Di approvare la premessa narrativa al presente provvedimento, che s'intende qui interamente richiamata per farne parte integrante e sostanziale.
- 2) Di autorizzare l'affidamento della fornitura del farmaco, al seguente operatore economico come da tabella allegata che costituisce parte integrante del seguente provvedimento, e di prendere atto delle condizioni economiche sopra riportate:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Importo complessivo IVA esclusa	Importo complessivo IVA inclusa
Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso ev flaoncino	Trastuzumab Deruxtecan	flaoncino	Daiichi Sankyo	€ 144,00	€ 158,40

- 3) Di dare atto che l'impegno di spesa pari a € 158,40 IVA inclusa che graverà sul Budget UAFPOSS come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	IVA	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 144,00	€ 14,40	€ 158,40
Totale			€ 144,00	€ 14,40	€ 158,40

- 4) Di dare atto che è stato acquisito il CIG **Z8F3AC1739**.
- 5) Di dare atto che come Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016, viene indicato l'Ing. **Alberto Giordano**, Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi.
- 6) Di dare atto che sarà nominato Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, il **Dott. Paolo Marchi**, in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti, prot.NP/2023/1270 del 19/04/2023.
- 7) Di dare atto che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/1270 del 19/04/2023 della SC Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.
- 8) Di incaricare i Servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

*Nessun Allegato*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

*Inderogabilità*