

DETERMINAZIONE DIPARTIMENTALE N. 1424 DEL 29/12/2023

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 Qinlock, principio attivo L01EX19 Ripretinib, formulazione 50 mg compresse, per i fabbisogni dell'Unità Operativa di Oncologia Medica dell'AOU di Sassari. Spesa complessiva € 141.901,00 oltre IVA di legge. CIG A042D91328. CUI F02268260904202300244. Decisione di contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.Lgs.n.36 del 31 marzo 2023.

STRUTTURA PROPONENTE: SC Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

DIRETTORE STRUTTURA PROPONENTE:

Ing. Alberto Giordano



GIORDANO ALBERTO
Regione Autonoma della
Sardegna
22.12.2023 11:18:40
GMT+01:00

ESTENSORE: Dott.ssa Elena Vardeu

PROPOSTA N: PDET 1459 del 21/12/2023

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 29/12/2023 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
SC 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;
- 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 Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;
- VISTE** le Deliberazioni:
- n. 561 del 23.05.2023 “*Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 10 del 05.01.2023 e Deliberazione n. 190 del 20.02.2023 avente ad oggetto “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 4/66 del 16.02.2023”. Atto aziendale dell’Azienda ospedaliero-universitaria (AOU) di Sassari. Esito verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, L.R. 11.9.2020, n. 24”;*
 - 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. 695 del 28.06.2023 “*Approvazione del Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale”;*
 - n. 737 del 04.07.2023 “*Aggiornamento Deliberazione n. 696 del 28.06.2023 “Funzionigramma dell’Atto Aziendale”;*
 - n. 842 del 31.07.2023 “*Attribuzione dei Dipartimenti del DAI, delle Professioni Sanitarie e di quello Tecnico-amministrativo”;*
- 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”;*
- 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;
- 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”;

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 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). Terzo aggiornamento.”;
- n.1132 del 29/11/2023 “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). Secondo aggiornamento”;

VERIFICATO

che l'acquisto non è contenuto nella programmazione di cui sopra, al quale è stato assegnato comunque il CUI F02268260904202300244, che verrà inserito nell'aggiornamento successivamente con apposito ed autonomo provvedimento;

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;

DATO ATTO che con nota in atti, protocollo NP/2023/3729 del 20/12/2023 la S.C. Farmacia Ospedaliera richiedeva con urgenza di predisporre un atto amministrativo per la fornitura del farmaco Qinlock, principio attivo L01EX19Ripretinib;

RICHIAMATA la Determinazione Dirigenziale n. 764 del 01/09/2023 “Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell’art.76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, per la fornitura della specialità medicinale Qinlock 50 mg, compresse, principio attivo L01EX19-Ripretinib, per i fabbisogni dell’Unità Operativa di Oncologia Medica dell’AOU di Sassari. Spesa complessiva € 269.291,52 oltre IVA di legge. Aggiudicazione a favore dell’operatore economico Clinigen Ireland Limited CF/P.IVA IE9501885Q.CIG 99680062C6. CUI F02268260904202300212”;

RICHIAMATA la Determinazione n.1022 del 25/10/2023 “Affidamento diretto, ai sensi dell’art.50, comma 1, lett. b), D.Lgs. 31/03/2023 n. 36, per la fornitura del medicinale Qinlock, principio attivo L01EX19 Ripretinib. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA della CONSIP, Trattativa Diretta n. 3789164 all’Operatore Economico Euromed Pharma S.r.L. C.F. 05763890638. Spesa complessiva € 70.950,01 oltre IVA di legge. CIG A01C399C60”;

VERIFICATO che la fornitura di cui sopra è insufficiente a coprire la terapia di un nuovo paziente arruolato dall’U.O. di Oncologia Medica dell’AOU di Sassari;

RICHIAMATA la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2023 con la quale il farmaco veniva classificato in classe H per la formulazione 50 mg confezioni da 90 , e gli veniva attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata in relazione all’indicazione “*Qinlock è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della Chinasi, incluso Imatinib*”. Prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –oncologo. Validità del contratto 24 mesi;

VISTO il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, che dispone all’art. 10, comma 2, “*al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l’immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico scientifica dell’AIFA possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare*

rilevanza”;

PRESO ATTO

della relazione del medico prescrittore in atti protocollo NP/2023/3755 del 21/12/2023, con la quale si chiedeva la fornitura urgente del farmaco in oggetto, autorizzato nelle linee avanzate delle patologie di cui alla Determinazione AIFA sopra riportata, al momento inserito nella raccolta dei fabbisogni della procedura di gara, in fase di indizione della Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza Sardegna CAT, denominata “Medicinali 19”;

PRESO ATTO

della comunicazione del titolare di AIC Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands)B.V.,in atti protocollo PG/2023/15286 del 09/10/2023, con la quale indicava la società Euromed Pharma S.r.L., C.F. 05763890638 , quale unico concessionario di vendita nel mercato italiano;

DATO ATTO

che si tratta di un farmaco che presenta il requisito dell’innovatività terapeutica e pertanto 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, pari a € 156.091,10 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS 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	€ 141.901,00	€ 14.190,10	€ 156.091,10

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 € 2.838,00 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 € 2.838,00 andrà a gravare sul conto BDG_S_02 A520040901 (Accantonamenti Incentivi funzioni tecniche) anno 2024;

DATO ATTO

che si è provveduto ad acquisire il CIG A042D91328;

RITENUTO

che il Responsabile del Progetto, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi 15, comma 3, del D. Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, è l’Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;

DATO ATTO

che, ai sensi dell’art. 8, comma 4 lett. e) di cui all’allegato I.2, “per ragioni concernenti l’organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l’affidamento” le funzioni di Direttore dell’Esecuzione del Contratto, ai sensi dell’art. 114, comma 1, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36. verranno svolte dalla Dott.ssa Angela Sias in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti protocollo NP /2023/3757 del 21/12/2023;

DATO ATTO

che il supporto al RUP, per gli aspetti amministrativi ai sensi dell’art 15, comma 6, del D.Lgs 31 marzo 2023, n.36, sono la Dott.ssa Elena Vardeu Collaboratore Amministrativo, la Rag. Silvia

Piras, Assistente Amministrativo presso la SC Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;

ACCERTATA

la regolarità degli atti;

DETERMINA

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 Qinlock, principio attivo L01EX19 Ripretinib;
- 3) Di dare atto che, la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento pari a € 156.091,10 IVA di legge inclusa sarà imputata al BUDGET UAFPOSS 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	€ 141.901,00		€ 14.190,10	€ 156.091,10

- 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 € 2.838,00 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 € 2.838,00 andrà a gravare sul conto BDG_S_02 A520040901 (Accantonamenti Incentivi funzioni tecniche) anno 2024;
- 6) Di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG A042D91328;
- 7) Di dare atto che; ai sensi dell'art. 8, comma 4 lett. e) di cui all'allegato I.2, "per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento" le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114, comma 1, del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, verranno svolte dalla Dott.ssa Angela Sias in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti protocollo NP /2023/3757 del 21/12/2023;
- 8) Di dare atto che il supporto al RUP, per gli aspetti amministrativi ai sensi dell'art 15, comma 6, del D.Lgs 31 marzo 2023, n.36, sono la Dott.ssa Elena Vardeu Collaboratore Amministrativo, la Rag. Silvia Piras, Assistente Amministrativo presso la SC Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie;

- 9) Di incaricare le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento;

**LA DIRETTRICE F.F. DEL DIPARTIMENTO
TECNICO AMMINISTRATIVO**
Dott.ssa Maria Dolores Soddu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *nessun allegato*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *nessun allegato*