



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 61 DEL 20/01/2023

OGGETTO	Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n. 120 del 11/09/2020 modificata dalla Legge 108/2021, mediante trattativa diretta sul MEPA n. 3396644 per la fornitura annuale 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 a favore della dell'Operatore Economico Daiichi Sankyo C.F. 00468270582. Spesa complessiva € 24,00 oltre IVA di legge. CIG ZA239868D0.
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	
ESTENSORE	Dott.ssa Elena Vardeu	
PROPOSTA N.	PDET 58 del 18/01/2023	
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		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	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 20/01/2023 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Dirigente Amministrativo 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 “Preso 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”
- VISTA** la Deliberazione n. 1113 del 30.12.2021 con la quale all’Ing. Alberto Giordano, Dirigente Ingegnere, viene conferito l’incarico di Direttore della S.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 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 in data 16/12/2022 con determina n. 1104 del 16/12/2022 veniva affidata alla Ditta Daiichi Sankyo ,C.F. 00468270582, la fornitura del farmaco Enhertu 10 mg, principio attivo Trastuzumab Deruxtecan per l'assistenza di un paziente dell'Oncologia Medica e che, in data 22/12/2022, la S.C. Farmacia Ospedaliera con nota NP/2022/4380 del 22/12/2022, chiedeva un nuovo approvvigionamento della specialità medicinale in oggetto per l'arruolamento di un nuovo paziente in modo da poter garantire la terapia a entrambi.

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 in atti con prot NP/2023/201 del 18/01/2023.

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

con lettera d'invito PG/2023/870 del 17/01/2023 si provvedeva in pari data all' inserimento della trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione n. 3396644, col criterio del minor prezzo, data di scadenza di presentazione delle offerte 18/01/2023 ore 14:00. Fabbisogno stimato annuale, importo a base d'asta € 24,00.

PRESO ATTO

che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornit ore	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	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	24	€ 1,00	€ 24,00	€ 26,40

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 che parte integrante dell'offerta economica sopra riportata si dispone l'impegno di spesa pari a € 26,40 IVA inclusa che graverà sul Budget UAFPOSS e dovrà essere diviso per annualità 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	€ 24,00	€ 2,40	€ 26,40
Totale			€ 24,00	€ 2,40	€ 26,40

DATO ATTO

che si è provveduto all'acquisizione del CIG ZA239868D0.

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/2023/206 del 18/01/2023.

DATO ATTO

che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/205 del 18/01/2023 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 sotto riportate:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornit ore	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo complessivo IVA esclusa	Importo complessivo IVA inclusa
Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso ev flaconcino	Trastuzumab Deruxtecán	flaconcino	Daichi Sankyo	24	€ 1,00	€ 24,00	€ 26,40

- 3) Di dare atto che parte integrante dell'offerta economica di cui sopra è la seguente comunicazione della ditta aggiudicataria *“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 Daichi Sankyo si impegna a garantire per continuità terapeutica ai pazienti esclusi dalla rimborsabilità, alle condizioni economiche di cui al presente accordo”*.
- 4) Di dare atto che l'impegno di spesa di € IVA di legge inclusa va imputato al budget UAFPOSS come di seguito indicato:

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	€ 24,00	€ 2,40	€ 26,40
Totale			€ 24,00	€ 2,40	€ 26,40

- 5) Di dare atto che è stato acquisito il CIG ZA239868D0.
- 6) 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.
- 7) Di dare atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, verranno svolte dal **Dott. Paolo Marchi**, in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti, prot.NP/2023/206 del 18/01/2023.
- 8) Di dare atto che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/205 del 18/01/2023 della SC Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.
- 9) Di incaricare i Servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

Nessun Allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Inderogabilità