



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F. N. 327 DEL 11/05/2021

OGGETTO	Procedura negoziata ai sensi dell'art 63 comma 2 lett. b n. 2) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura annuale urgente di 588 cpr (pari a 7 confezioni da 84) del farmaco unico e infungibile Xospata 40mg, compresse rivestite con film, principio attivo giltertinib, per le esigenze dell'U.O. di Ematologia dell'A.O.U. di Sassari. Importo a base d'asta € 120.221,64, iva al 10% esclusa. Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione. Importo di affidamento € 74.865,00, oltre iva di legge al 10%. Operatore Economico: Astellas Pharma spa, PI: 00789580966. Trattativa diretta su MEPA n. 1664205. CIG 87045283BE.
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STRUTTURA PROPONENTE	Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi	
ESTENSORE	Rag. Alessandro Puggioni	
PROPOSTA N.	339 del 16/04/2021	
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.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Dirigente della Struttura Proponente	Avv. Antonfranco Temussi	

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

Parere del Direttore Amministrativo f.f.

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

Parere del Direttore Sanitario f.f.

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott. Francesco Bandiera	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 11/05/2021 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 DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE
(Avv. Antonfranco Temussi)

- 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;
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 556 del 10.10.2017 di adozione dell’Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ai sensi dell’art. 3, comma 1bis, del D.lgs. n. 502 del 1992 e ss.mm.ii., e la Deliberazione del Direttore Generale n. 660 del 23.11.2017 di approvazione del relativo Regolamento attuativo.
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 16/4 del 26.03.2020 con la quale viene nominato Commissario Straordinario dell’AOU di Sassari il Dott. Giovanni Maria Soro e la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 27/31 del 28.05.2020 con la quale si dispone la proroga del Contratto del Commissario Straordinario fino alla data del 06.08.2020;
- PRESO ATTO** che il Dott. Giovanni Maria Soro, Commissario Straordinario dell’AOU di Sassari, in data 20.06.2020 ha rassegnato formali dimissioni via pec alla Regione Autonoma della Sardegna a far data dal 01.07.2020;
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 225 del 26 giugno 2020 “Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari”.
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 285 del 02 luglio 2020 “Presa d’atto delle dimissioni del Commissario Straordinario della AOU di Sassari”;
- PRESO ATTO** della nota regionale dell’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – prot. n. 7382 del 15/09/2020, ratificata con Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 433 del 15 settembre 2020, con la quale si comunica che il Dott. Antonio Lorenzo Spano deve continuare ad esercitare le sue funzioni di Commissario Straordinario, svolte in seguito alla vacanza del medesimo ufficio ai sensi dell’art. 3 comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell’Atto Aziendale, fino all’adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale.
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 315 del 07 maggio 2021 “Presa d’atto delle dimissioni del Dott. Bruno Contu, Direttore Sanitario f.f. dell’AOU di Sassari. Nomina del Dott. Francesco Bandiera in qualità di Direttore Sanitario f.f. dell’AOU di Sassari.”;
- VISTA** la nota PG n. 6180 del 01 aprile 2021 avente ad oggetto “Sostituzioni Dirigenti Strutture Complesse”;
- 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.
- RITENUTO** necessario provvedere per scongiurare l’interruzione di pubblico servizio e per garantire i LEA e per dare continuità all’azione amministrativa ed in quanto ogni mancata attività amministrativa avrebbe gravissime ripercussioni su tutta l’Azienda e sull’assistenza sanitaria anche in considerazione della situazione emergenziale COVID-19.
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., recante “Codice dei contratti pubblici”.
- 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..

RICHIAMATO il Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 7.03.2018, n. 49, Regolamento recante “Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell’esecuzione.”

RICHIAMATO il Documento del Ministero della Salute, recante “Indicazioni generali per l’acquisizione dei dispositivi medici”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 253 del 30.10.2018.

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.

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 118 del 12.02.2021, con la quale è stato approvato il “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi -Biennio 2021-2022”, ai sensi degli articoli 21, del D.lgs. n. 50/2016 e 6 del Decreto Ministeriale n. 14 del 16.01.2018.

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 227 del 13/03/2019 con la quale veniva adottato il regolamento per l’acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, in attuazione delle procedure di cui all’art 63 comma 2 let. b) del D.lgs. 50 del 18 aprile e ss.mm.ii. e in particolare l’art. 15.

ATTESO che con nota NP/2021/929 del 26/02/2021, agli atti del servizio, la SC Farmacia richiedeva la fornitura annuale di 588 cpr del farmaco unico e infungibile Xospata 40mg 84 cpr, compresse rivestite con film, principio attivo giltertinib, per le esigenze dell’A.O.U. di Sassari, indicando come fornitore l’O.E. Astellas Pharma spa, PI: 00789580966, indicando un importo a base d’asta di € 120.221,64.

ATTESO che il farmaco in questione è già stato oggetto d’acquisto con Determina n.867 del 21/09/2020, per il quale l’O.E. Astellas Pharma spa ha dichiarato la cessata della commercializzazione al prezzo simbolico di € 1,00 al 31/03/2021.

ACQUISITA con nota NP/2021/1298 del 22/03/2021, perveniva la dichiarazione di infungibilità del medicinale Xospata, sottoscritta dal medico prescrittore e dal direttore dell’U.O. di Ematologia, validata in data 04/03/2021 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario.

RICHIAMATO il DPCM del 11/07/2018 recante “Individuazione delle categorie merceologiche”, in particolare l’articolo 3 secondo comma con il quale si precisa che “gli obblighi di cui al presente decreto decorrono dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (...) fatte salve le programmazioni già avviate sulla base degli accordi sanciti nel tavolo dei soggetti aggregatori”.

RILEVATO che non risultano attive convenzioni né presso Consip spa, né presso la centrale regionale CAT Sardegna, relativamente all’oggetto dell’affidamento, come risulta dalla stampa dell’elenco delle convenzioni attive presso detti soggetti agli atti del servizio.

DATO ATTO che per la fornitura del farmaco in questione è stato generato il seguente CIG, 87045283BE.

ATTESO che la procedura, per la fornitura annuale di 588 cpr del farmaco unico e infungibile Xospata 40mg 84 cpr, compresse rivestite con film, principio attivo giltertinib, si è svolta attivando una trattativa diretta su MEPA n. 1664205 con il fornitore Astellas Pharma spa, PI: 00789580966.

CONSIDERATO che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica del suddetto Operatore Economico:

Prodotto offerto	Prezzo Unitario per cpr	Prezzo complessivo, iva al 10% esclusa	Prezzo complessivo iva inclusa
XOSPATA 40mg - compresse rivestite con film - uso orale	€ 127,32143	€ 74.865,00	€ 82.351,50

- RITENUTO** pertanto che ricorrono i presupposti per affidare, ai sensi degli artt. 32 comma 2 II periodo e 63 comma 2 lett. b n. 2) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., la fornitura annuale di 588 cpr del farmaco unico e infungibile Xospata 40mg 84 cpr, compresse rivestite con film, principio attivo giltertinib, all'Operatore Economico Astellas Pharma spa, PI: 00789580966, al prezzo unitario di 127,32143 moltiplicato per le cpr richieste pari a 588 per un importo complessivo di € 74.865,00, IVA al 10% esclusa di € 7.486,50 importo complessivo iva inclusa di **€ 82.351,50**.
- DATO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensiva quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione 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, è l'Avv. Antonfranco Temussi.
- RITENUTO** di dover nominare, per le attività di supporto al RUP, ai sensi dell'art. 31, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016 e in conformità alle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii., per gli aspetti tecnici e medico scientifici di competenza, la Dott.ssa Ester Bruna Gotta della S.C. Farmacia, individuata sulla base della designazione della nota prot. NP/2021/1694 del 16/04/2021.
- RITENUTO** di dover nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, la Dott.ssa Ester Bruna Gotta della S.C. Farmacia, individuata sulla base della designazione della nota prot. NP/2021/1694 del 16/04/2021.
- DATO ATTO** che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione allegata Prot. NP/2021/1699 del 16/04/2021 della Struttura SC Farmacia Ospedaliera è inderogabile ed essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.

PROPONE

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 a contrarre e contestualmente aggiudicare, ai sensi dell'artt. 32 comma 2 II periodo e 63 comma 2 lett. b n. 2) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., la fornitura annuale di 588 cpr del farmaco unico e infungibile Xospata 40mg 84 cpr, compresse rivestite con film, principio attivo giltertinib, all'Operatore Economico Astellas Pharma spa, PI: 00789580966, al prezzo unitario di 127,32143 moltiplicato per le cpr richieste pari a 588 per un importo complessivo di € 74.865,00, IVA al 10% esclusa di € 7.486,50 importo complessivo iva inclusa di **€ 82.351,50**.
3. Di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento è indispensabile per soddisfare con estrema urgenza le esigenze dell'UU.OO. Aziendali e garantire i Livelli Essenziali di Assistenza.
4. Di dare atto che la spesa complessiva, per la fornitura in oggetto, è pari a **€ 82.351,50**, IVA al 10% inclusa e graverà sul conto "A501010101 – Acquisti di medicinali con AIC", interamente sull'esercizio finanziario 2021.
5. Di dare 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, è il f.f. Avv. Antonfranco Temussi.
6. Di nominare, per le attività di supporto al RUP, ai sensi dell'art. 31, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016 e in conformità alle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii., per gli aspetti tecnici e medico scientifici di competenza, la Dott.ssa Ester Bruna Gotta della S.C. Farmacia, individuata sulla base della designazione della nota prot. NP/2021/1694 del 16/04/2021.
7. Di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n.49/2018, la Dott.ssa Ester Bruna Gotta della S.C. Farmacia, individuata sulla base della designazione della nota prot. NP/2021/1694 del 16/04/2021.

8. Di dare atto che la dichiarazione di acquisto inderogabile è stata acquisita agli atti della SC ABS, NP/2021/1699 del 16/04/2021.
9. Di dare atto che il presente affidamento è risolutivamente subordinato alla verifica del possesso dei requisiti di ordine generale in corso di accertamento.
10. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente CIG 87045283BE.
11. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.

Dott. Antonio Lorenzo Spano

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Procedura negoziata ai sensi dell’art 63 comma 2 lett. b n. 2) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura annuale urgente di 588 cpr (pari a 7 confezioni da 84) del farmaco unico e infungibile Xospata 40mg, compresse rivestite con film, principio attivo giltertinib, per le esigenze dell’U.O. di Ematologia dell’A.O.U. di Sassari. Importo a base d’asta € 120.221,64, iva al 10% esclusa. Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione. Importo di affidamento € 74.865,00, oltre iva di legge al 10%. Operatore Economico: Astellas Pharma spa, PI: 00789580966. Trattativa diretta su MEPA n. 1664205. CIG 87045283BE”.

DELIBERA

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

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. Di approvare la premessa narrativa al presente provvedimento, che s’intende qui interamente richiamata per farne parte integrante e sostanziale.
2. Di autorizzare a contrarre e contestualmente aggiudicare, ai sensi dell’artt. 32 comma 2 II periodo e 63 comma 2 lett. b n. 2) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura annuale di 588 cpr del farmaco unico e infungibile Xospata 40mg 84 cpr, compresse rivestite con film, principio attivo giltertinib, all’Operatore Economico Astellas Pharma spa, PI: 00789580966, al prezzo unitario di 127,32143 moltiplicato per le cpr richieste pari a 588 per un importo complessivo di € 74.865,00, IVA al 10% esclusa di € 7.486,50 importo complessivo iva inclusa di **€ 82.351,50**.
3. Di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento è indispensabile per soddisfare con estrema urgenza le esigenze dell’UU.OO. Aziendali e garantire i Livelli Essenziali di Assistenza.
4. Di dare atto che la spesa complessiva, per la fornitura in oggetto, è pari a **€ 82.351,50**, IVA al 10% inclusa e graverà sul conto “A501010101 – Acquisti di medicinali con AIC”, interamente sull’esercizio finanziario 2021.
5. Di dare 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, è il f.f. Avv. Antonfranco Temussi.
6. Di nominare, per le attività di supporto al RUP, ai sensi dell’art. 31, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016 e in conformità alle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii, per gli aspetti tecnici e medico scientifici di competenza, la Dott.ssa Ester Bruna Gotta della S.C. Farmacia, individuata sulla base della designazione della nota prot. NP/2021/1694 del 16/04/2021.
7. Di nominare quale Direttore dell’Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n.49/2018, la Dott.ssa Ester Bruna Gotta della S.C. Farmacia, individuata sulla base della designazione della nota prot. NP/2021/1694 del 16/04/2021.
8. Di dare atto che la dichiarazione di acquisto inderogabile è stata acquisita agli atti della SC ABS, NP/2021/1699 del 16/04/2021.
9. Di dare atto che il presente affidamento è risolutivamente subordinato alla verifica del possesso dei requisiti di ordine generale in corso di accertamento.
10. Di dare atto che il Codice Identificativo Gara è il seguente CIG 87045283BE.
11. Di incaricare i servizi competenti di tutti gli adempimenti necessari all’esecuzione del presente provvedimento.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.

Dott. Antonio Lorenzo Spano

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

Nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

Allegato 1, Acquisto inderogabile