



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro 10, Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 442 DEL 10/06/2022

OGGETTO	<i>Procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 per la fornitura annuale urgente del farmaco REBLOZYL dosaggio da 25mg e 75mg, principio attivo B03XA06 (Luspatercept), per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. Rdo su Cat Rfq 390330. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento a favore dell'operatore economico Celgene (p.iva 04947170967). CUI: F02268260904202200095 / CIG: 9174677EF5</i>
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	S.C. Acquisizione Beni e Servizi
ESTENSORE	Ing. Alberto Giordano
PROPOSTA N.	388 del 05/05/2022

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
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 [X] NO []

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 10/06/2022 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Dirigente 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”.
- 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.
- RICHIAMATA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano.
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta.
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 1 del 4.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale”.
- RICHIAMATA** la nota PG n. 99 del 04 gennaio 2022 avente ad oggetto “*Sostituzioni Dirigenti Strutture Vacanti?*”.
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 1113 del 30.12.2021 con la quale viene conferito l’incarico di Direttore della S.C. Acquisizione Beni e Servizi all’Ing. Alberto Giordano, Dirigente Ingegnere.
- 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.
- 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.
- ACQUISITA** agli atti la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale di cui al protocollo PG/2022/0006742 del 19.04.2022, avente ad oggetto: "Attribuzione delle funzioni di Direttore Amministrativo e di Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie. Comunicazione".
- CONSIDERATO** che nelle more dalla nomina del Direttore Sanitario ed Amministrativo (effettivi) risulta necessario garantire i Livelli essenziali di Assistenza (LEA) dei pazienti ed al fine di evitare l’interruzione di pubblico servizio o l’insorgere di situazioni di pregiudizio per il normale svolgimento delle attività aziendali.
- RICHIAMATE** le Deliberazioni sulla programmazione:

2019-2020

- n. 292 del 02/04/2019 recante “Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi. Biennio 2019-2020”;

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 21/5/2021 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 5/8/2021 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 30/9/2021 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”;

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.

VERIFICATO

che l'acquisto in oggetto è previsto nel Programma Biennale 2022-23 in corso di definizione ed è contraddistinto con il CUI F02268260904202200095.

PREMESSO

che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) con Determinazione n. 1401/2021 del 24 novembre 2021 del 24 novembre 2021 [G. U. Serie Generale n. 292 del 9 dicembre 2021], e successiva Determinazione ad integrazione e rettifica n. 1636/2021 [G.U. Serie Generale n. 12 del 17.02.2022] oltre ad autorizzare per il medicinale esclusivo REBLOZYL (Luspatercept), prodotto dalla Celgene Europe B.V. a Bristol-Meyers Squibb Pharma EEIG, la riclassificazione in classe di rimborsabilità A con indicazioni terapeutiche per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente, associata a beta-talassemia e per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina, dispone tra l'altro che, ai fini della prescrizione del farmaco di cui all'oggetto a carico del S.S.N., i Centri Utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni.

DATO ATTO

che con Determinazione n. 136 Prot. n. 4014 del 16 febbraio 2022 il Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico, Direzione Generale della Sanità, Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, individua tra i Centri Regionali autorizzati alla

prescrizione del medicinale di cui al punto precedente, con indicazione terapeutica il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente, associata a beta-talassemia, il Servizio Trasfusionale, Ospedale Civile SS. Annunziata, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari.

DATO ATTO

che con Determinazione n. 162 Prot. n. 4805 del 25 febbraio 2022 il Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico, Direzione Generale della Sanità, Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, individua tra i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale REBLOZYL, con indicazione terapeutica il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina, la U.O. Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;

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.

RICHIAMATA

la nota prot. n. NP/2021/5172 del 23.12.2021, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia richiedeva l'attivazione di una procedura per la fornitura annuale del farmaco REBLOZYL, distribuito nel territorio nazionale dalla Ditta Celgene Srl, al fine di garantire la terapia farmacologica per pazienti in cura presso il Servizio Trasfusionale e presso l'U.O. Ematologia dell'Aou di Sassari, come da indicazioni terapeutiche e classe di rimborsabilità di cui alle Determinazioni AIFA nn. 1401/2021 e 1636/2021, così come di seguito indicato:

Lotto	Voce	AIC	DESCRIZIONE	PRINCIPIO ATTIVO
1	a	048905018	REBLOZYL (Luspatercept) dosaggio da 25mg polvere per soluzione iniettabile	B03XA06 (Luspatercept)
	b	048905020	REBLOZYL (Luspatercept) dosaggio da 75mg polvere per soluzione iniettabile	

RICHIAMATE

le Linee guida n. 8 della Autorità Nazionale Anticorruzione recanti: "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili".

RICHIAMATA

la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 423 del 24/05/2021 recante l'Approvazione del Regolamento avente ad oggetto "Organizzazione del Processo di Valutazione ai fini della Programmazione delle richieste di acquisizione di beni e servizi con caratteristiche di unicità ed infungibilità" e Nomina Gruppo di Valutazione Infungibilità (GVI)."

ACQUISITE

le risultanze del Gruppo di Valutazione Infungibilità ed il conseguente parere favorevole, come da Verbale del 31/01/2022, agli atti della Struttura proponente.

RITENUTO

pertanto, accertata l'infungibilità dei prodotti richiesti, di procedere ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016.

PRESO ATTO

che la fornitura in oggetto rientra nelle categorie merceologiche di cui al D.P.C.M. 11/07/2018, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n° 66 del 24/04/2014, convertito, con modificazioni, dalla L. n° 89 del 23/06/2014, e relative soglie di obbligatorietà, pubblicato sulla GURI n. 189 del 16/08/2018

DATO ATTO

che non risultano, comunque, attive convenzioni o accordi quadro né presso Consip S.p.A., né presso la centrale regionale CAT Sardegna, relativamente all'oggetto dell'affidamento de quo.

DATO ATTO

che con lettera di invito prot. PG/2022/6975 del 26/04/2022 veniva attivata, sulla

piattaforma SardegnaCAT, la Rfq n. 390330, l'affidamento della fornitura del farmaco REBLOZYL dosaggio da 25mg e 75mg, principio attivo B03XA06 (Luspatercept), invitando l'operatore economico Celgene Srl a formulare la propria migliore offerta economica.

PRESO ATTO che, entro i termini di scadenza previsti, l'operatore economico Celgene Srl presentava relativa offerta economica.

ACQUISITA la dichiarazione di conformità dei prodotti, come da mail del 04/05/2022 della SC Farmacia, agli atti del procedimento

ACQUISITE le dichiarazioni di inderogabilità del Direttore della UO di Ematologia Prot. n. NP/2022/1883 del 20/05/2022 e del Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Prot n. NP/2022/1887 del 23/05/2022

DATO ATTO che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 990.417,04, oltre IVA al 10%, € 99.041,70 per un totale complessivo di € 1.089.458,73, graverà su più esercizi finanziari e verrà così suddivisa:

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	Iva 10%	Importo (iva inclusa)	Esercizio Finanziario	
UAFPOSS	A501010101	"Acquisti di medicinali con AIC"	€ 990.417,04	€ 99.041,704	€ 1.089.458,73	€ 814.000,00	2022
						€ 275.458,73	2023

PRESO ATTO che il prezzo di cessione è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del SSN, sancito da un accordo negoziale con AIFA sottoposto a clausole di riservatezza, per cui la divulgazione del prezzo e dello sconto pregiudicherebbero gli interessi dell'Azienda, questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;

RICHIAMATI gli obblighi di comunicazione informatica di cui all'articolo 40 comma 2 del Codice, i quali possono dirsi adempiuti attraverso l'utilizzo di piattaforme elettroniche di negoziazione, che garantiscono il rispetto dell'integrità dei dati e la riservatezza delle offerte nelle procedure di affidamento.

DATO ATTO che l'impegno di spesa di cui al presente atto ha natura inderogabile ed assolutamente non posticipabile, poiché è necessario per garantire l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, come da NP/2022/1883 del 20/05/2022 e NP/2022/1887 del 23/05/2022, agli atti del procedimento.

PRESO ATTO che alla presente procedura è stato assegnato il seguente CIG: 9174677EF5.

DATO ATTO che è dovuto il contributo all'ANAC, ai sensi delle disposizioni di cui alla Deliberazione n. 830 del 21.12.2021.

DATO ATTO che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 31, comma 3, del D.Lgs. 50/2016, è l'Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi.

RITENUTO di dover nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, Prof. Claudio Fozza, come da NP/2022/1883 del 20.05.2022, agli atti del procedimento.

PROPONE

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

- 1) Di autorizzare a contrarre e, contestualmente affidare, a seguito dell'espletamento della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 per la fornitura annuale urgente del farmaco REBLOZYL dosaggio da 25mg e 75mg, principio attivo B03XA06 (Luspatercept), all'operatore economico Celgene srl (P.i.04947170967).
- 2) Di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 990.417,04, oltre IVA al 10%, € 99.041,70 per un totale complessivo di € 1.089.458,73, graverà su più esercizi finanziari e verrà così suddivisa:

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	Iva 10%	Importo (iva inclusa)		Esercizio Finanziario
UAFPOSS	A50101010 1	"Acquisti di medicinali con AIC"	€ 990.417,04	€ 99.041,704	€ 1.089.458,73	€ 814.000,00	2022
						€ 275.458,73	2023

- 3) Di dare atto che alla procedura è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara: 9174677EF5
- 4) 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 l'Ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Acquisizione Beni e Servizi.
- 5) Di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, Prof. Claudio Fozza, come da NP/2022/1883 del 20.05.2022, agli atti del procedimento
- 6) Di incaricare i Servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “*Procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell’art 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 per la fornitura annuale urgente del farmaco REBLOZYL dosaggio da 25mg e 75mg, principio attivo B03XA06 (Luspatercept), per le esigenze dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. Rdo su Cat Rfq 390330. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento a favore dell’operatore economico Celgene (p.iva 04947170967). CUI: F02268260904202200095 / CIG: 9174677EF5*”

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 autorizzare a contrarre e, contestualmente affidare, a seguito dell’espletamento della Procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell’art 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 per la fornitura annuale urgente del farmaco REBLOZYL dosaggio da 25mg e 75mg, principio attivo B03XA06 (Luspatercept), all’operatore economico Celgene Srl (P.i.04947170967).
- 2) Di dare atto che la spesa derivante dall’adozione del presente provvedimento, pari a € 990.417,04, oltre IVA al 10%, € 99.041,70 per un totale complessivo di € 1.089.458,73, graverà su più esercizi finanziari e verrà così suddivisa:

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	Iva 10%	Importo (iva inclusa)	Esercizio Finanziario
UAFPOSS	A50101010 1	“Acquisti di medicinali con AIC”	€ 990.417,04	€ 99.041,704	€ 1.089.458,73	€ 814.000,00 2022
						€ 275.458,73 2023

- 3) Di dare atto che alla procedura è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara: 9174677EF5
- 4) 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 l’ing. Alberto Giordano, in qualità di Direttore della Struttura Acquisizione Beni e Servizi.
- 5) Di nominare quale Direttore dell’Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, Prof. Claudio Fozza, come da NP/2022/1883 del 20.05.2022, agli atti del procedimento
- 6) Di incaricare i Servizi competenti dell’esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

Allegato n. Inderogabilità