



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 458 DEL 16/06/2022**

<b>OGGETTO</b>	<i>Aggiudicazione procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale della specialità medicinale Blenrep (belanytamab mafodotin) confezione 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 048909016/E, per le esigenze della S.C. Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. Operatore Economico Glaxosmithkline S.p.A. unipersonale. CIG 9258788191. Importo annuale complessivo € 262.318,90 oltre Iva di legge.</i>
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	S.C. Acquisizione Beni e Servizi	
<b>ESTENSORE</b>	Dott. ssa Rossana Manconi	
<b>PROPOSTA N.</b>	490 del 13.06.2022	
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.		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
<b>Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi</b>	<b>Ing. Alberto Giordano</b>	

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

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 16/06/2022 per la durata di quindici giorni

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

**IL DIRETTORE DELLA S.C. 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;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU 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;
- VISTA** 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;”
- VISTA** la nota PG n. 99 del 04 Gennaio 2022 avente ad oggetto “*Sostituzioni Dirigenti Strutture Vacanti?*”;
- 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. 663 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”;

### **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 F02268260904202200117;

**PREMESSO** che l’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) con Determinazione n. 1388 del 24 novembre 2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 291 del 7 dicembre 2021, oltre ad autorizzare per il medicinale esclusivo Blenrep (belanytamab mafodotin) confezione 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 048909016/E (in base 10), prodotta dalla Glaxosmithkline (Ireland) Limited, la riclassificazione in classe H, ai fini della rimborsabilità, con indicazione terapeutica in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti, che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all’ultima terapia, 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. 159 del 24 febbraio 2022 il Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico, Direzione Generale della Sanità, Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale, individuava tra i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale di cui al punto precedente la S.C. Ematologia, Ospedale Civile SS. Annunziata, dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;

**DATO ATTO** che con nota Prot. n. NP/2022/1016 del 15.03.2022, agli atti del procedimento, e con successiva integrazione per vie brevi, la S.C. Farmacia Ospedaliera richiedeva di provvedere in merito alla fornitura annuale del medicinale esclusivo Blenrep (belanytamab mafodotin) A.I.C. n. 048909016/E, commercializzato nel territorio nazionale dall’operatore economico Glaxosmithkline S.p.A. unipersonale, da destinare ad un paziente in cura presso la S.C. Ematologia, Ospedale Civile SS. Annunziata, come da indicazione terapeutica e conseguente classificazione in classe H di cui alla Determinazione AIFA n. 1388/2021;

**DATO ATTO** che i farmaci sono ricompresi nelle categorie merceologiche contemplate nel DPCM 24.12.2015 e successivo DPCM del 11.07.2018 in cui è prevista la competenza esclusiva del Soggetto Aggregatore per l’espletamento delle relative gare d’appalto, con obbligo d’adesione in capo alla Aziende del Servizio Sanitario Nazionale e che la specialità medicinale in questione è stata inclusa nella procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell’art. 63, comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 per l’affidamento di Medicinali esclusivi ed. 15 destinati al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna – ID GARA 8517295, lotto 24, attualmente in fase di valutazione tecnica;

**ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visto che l’art. 63 com. 2 lett. b), punto 2) e punto 3), del D.Lgs.

n. 50/2016 consente il ricorso alla procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

- DATO ATTO** che l'operatore economico Glaxosmithkline S.p.A. unipersonale veniva invitato a presentare offerta, con criterio d'aggiudicazione del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, tramite Rfq\_392361 del 01.06.2022 pubblicata nella piattaforma telematica di negoziazione SardegnaCAT e che entro il termine ultimo, fissato per il giorno 13.06.2022, ore 12:00, risultava caricata a sistema l'offerta della società interpellata per un importo complessivo di € 262.318,90 oltre Iva di legge, agli atti del procedimento;
- ACQUISITA** la comunicazione prot. n. NP/2022/2147 del 14.06.2022, agli atti del procedimento, con cui veniva trasmesso il parere positivo della S.C. Farmacia Ospedaliera in merito alla conformità tecnica del prodotto proposto, rispetto a quanto oggetto di richiesta;
- DATO ATTO** che per la fornitura del farmaco in oggetto è stato generato il seguente CIG: 9258788191;
- RITENUTO** pertanto di autorizzare a contrarre e contestualmente affidare, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, in favore dell'operatore economico Glaxosmithkline S.p.A., la fornitura annuale del medicinale esclusivo Blenrep (belanytamab mafodotin) confezione 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 048909016/E da destinare ad un paziente in cura presso la S.C. Ematologia, Ospedale Civile SS. Annunziata, come da indicazione terapeutica e conseguente classificazione in classe H di cui alla Determinazione AIFA n. 1388/2021, per un importo complessivo di € 262.318,90 oltre Iva di legge;
- DATO ATTO** che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento pari ad € 262.318,90 oltre Iva di legge, € 288.550,79 Iva di legge inclusa, graverà per € 131.159,45 oltre Iva di legge, € 144.275,395 Iva di legge inclusa, sul Budget UAFPOSS 2022 e per € 131.159,45 oltre Iva di legge, € 144.275,395, sul Budget UAFPOSS 2023, Conto n. A501010101;
- 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, conseguentemente questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;
- DATO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione anticipata da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna della Convenzione Quadro Medicinali esclusivi ed. 15, ricomprendente al lotto 24 quanto oggetto di fornitura;
- 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'Ing. Alberto Giordano, Direttore della S.C. 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, il Dott. Paolo Marchi, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera, come da nota mail acquisita agli atti del procedimento con l'identificativo prot n. NP/2022/2155 del 14/06/2022;
- DATO ATTO** che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione Prot. n. NP/2022/2154 del 14/06/2022 della S.C. Farmacia, agli atti del procedimento, è inderogabile ed essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza;
- DATO ATTO** che è dovuto il contributo all'ANAC, ai sensi delle disposizioni di cui alla Deliberazione n. 830 del 21.12.2021, per un importo pari ad € 225,00;
- DATO ATTO** che non sussistono conflitti d'interesse con l'O.E. aggiudicatario della fornitura;
- VISTO** il D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. e la L. 241/1990 e s.m.i.;

## PROPONE

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

- 1) di autorizzare a contrarre e contestualmente affidare, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, in favore dell'operatore economico Glaxosmithkline S.p.A., la fornitura annuale del medicinale esclusivo Blenrep (belanytamab mafodotin) confezione 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 048909016/E da destinare ad un paziente in cura presso la S.C. Ematologia, Ospedale Civile SS. Annunziata, come da indicazione terapeutica e conseguente classificazione in classe H di cui alla Determinazione AIFA n. 1388/2021, per un importo complessivo di € 262.318,90 oltre Iva di legge;
- 2) di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento pari ad € 262.318,90 oltre Iva di legge, € 288.550,79 Iva di legge inclusa, graverà per € 131.159,45 oltre Iva di legge, € 144.275,395 Iva di legge inclusa, sul Budget UAFPOSS 2022 e per € 131.159,45 oltre Iva di legge, € 144.275,395, sul Budget UAFPOSS 2023, Conto n. A50101010;
- 3) di prendere 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, e conseguentemente questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;
- 4) di dare atto che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione anticipata da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna della Convenzione Quadro Medicinali esclusivi ed. 15, ricomprensente al lotto 24 quanto oggetto di fornitura;
- 5) di dare atto che per la fornitura del farmaco in oggetto è stato generato il seguente CIG: 9258788191;
- 6) 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, Direttore della S.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 7) di dover nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, il Dott. Paolo Marchi, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera, come da nota mail acquisita agli atti del procedimento con l'identificativo prot n. NP/2022/2155 del 14/06/2022;
- 8) 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:

### **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, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, in favore dell'operatore economico Glaxosmithkline S.p.A., la fornitura annuale del medicinale esclusivo Blenrep (belanytamab mafodotin) confezione 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 048909016/E da destinare ad un paziente in cura presso la S.C. Ematologia, Ospedale Civile SS. Annunziata, come da indicazione terapeutica e conseguente classificazione in classe H di cui alla Determinazione AIFA n. 1388/2021, per un importo complessivo di € 262.318,90 oltre Iva di legge;
- 2) di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento pari ad € 262.318,90 oltre Iva di legge, € 288.550,79 Iva di legge inclusa, graverà per € 131.159,45 oltre Iva di legge, € 144.275,395 Iva di legge inclusa, sul Budget UAFPOSS 2022 e per € 131.159,45 oltre Iva di legge, € 144.275,395, sul Budget UAFPOSS 2023, Conto n. A50101010;
- 3) di prendere 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, e conseguentemente questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;
- 4) di dare atto che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione anticipata da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna della Convenzione Quadro Medicinali esclusivi ed. 15, ricomprendente al lotto 24 quanto oggetto di fornitura;
- 5) di dare atto che per la fornitura del farmaco in oggetto è stato generato il seguente CIG: 9258788191;
- 6) 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, Direttore della S.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 7) di dover nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per le funzioni di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, il Dott. Paolo Marchi, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera, come da nota mail acquisita agli atti del procedimento con l'identificativo prot n. NP/2022/2155 del 14/06/2022;
- 8) 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:

- *NP/2022/1016 del 15.03.2022;*
- *Offerta economica O.E Glaxosmithkline S.p.A. unipersonale;*
- *Comunicazione conformità;*
- *Dichiarazione inderogabilità acquisto.*