

DELIBERAZIONE N. 865

Adottata dal Direttore Generale in data 10/08/2023

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), D.Lgs. 31/03/2023 n. 36, per la fornitura della specialità medicinale Tukysa, principio attivo L01EH03 Tucatinib, formulazioni 150 mg e 50 mg compresse. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA della CONSIP, Trattativa Diretta n. 3774723 all'Operatore Economico Seagen B.V., C.F.3774723. Spesa complessiva € 55.138,22 oltre IVA di legge. CIG 995872148C.

STRUTTURA PROPONENTE: Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

SOTTOSCRIZIONE SOGGETTO PROPONENTE: Ing. Alberto Giordano



GIORDANO ALBERTO
Regione Autonoma
della Sardegna
09.08.2023 14:17:25
GMT+01:00

ESTENSORE: Dott.ssa Elena Vardeu

PROPOSTA N: 915 PDEL del 09/08/2023

PARERE DIRETTRICE AMMINISTRATIVA Dott.ssa Maria Dolores Soddu: FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE []

PARERE DIRETTORE SANITARIO Dott. Luigi Cugia: FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE []

La presente Deliberazione 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 10/08/2023 per la durata di quindici giorni

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazioni e URP - Dott.ssa Marina Iole Crasti _____

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 473 del 20.06.2022 con la quale viene nominato il Dott. Luigi Cugia quale Direttore Sanitario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 570 del 14.07.2022 “*Sostituzione Direttore Generale in caso vacanza dell’ufficio, di assenza o impedimento*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 “*Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario e della Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria 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 4.07.2023 “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”;

VISTA

la nota prot. PG/2023/12361 del 07.08.2023 “Aggiornamento congedo ordinario delle/dei Dirigenti e delle Direttrici e dei Direttori e individuazione dei sostituti”;

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”;

VERIFICATO

che l’acquisizione in oggetto è inferiore alla soglia di € 140.000,00, e pertanto non rientra nella Programmazione Triennale;

VISTO

il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n.36, recante “Codice dei contratti pubblici”.

DATO ATTO

che con nota in atti, protocollo NP/2023/2097 del 06/07/2023, la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva l’approvvigionamento della specialità medicinale Tukysa, principio attivo L01EH03 Tucatinib, formulazioni 150 mg e 50 mg compresse, da destinare a un paziente dell’Unità Operativa di Oncologia Medica dell’AOU di Sassari, fornito unicamente dalla Società Seagen B.V., C.F.3774723.

RICHIAMATA

la Deliberazione n. 627 del 09/06/2023 “Affidamento diretto, ai sensi dell’art. 1, comma 2 lett. a) e comma 3 dalla Legge 120/2020 così come modificata dalla Legge. 108/2021, per la fornitura urgente del farmaco Tukysa principio attivo L01EH03 Tucatinib compresse 150 mg e 50 mg, per le esigenze della AOU di Sassari. Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione. Trattativa diretta sul MEPA n. 3570479. Importo affidamento € 55.138,217 oltre IVA di legge. Operatore economico Seagen B.V. P.IVA.”

CONSIDERATA

la necessità di fornire la specialità medicinale succitata, per poter garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento nella Unità Operativa di Oncologia Medica della AOU di Sassari, vista l’effettiva assenza di alternative, nonché l’accurata esecuzione del precedente contratto dichiarata dal DEC della procedura, in atti con prot. NP/2023/2328 del 31/07/2023, si procedeva, ai sensi dell’art. 49, comma 4, del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, a reinvitare la Società Seagen B.V., C.F.3774723.

ACCERTATO

che tale specialità medicinale è presente nella procedura di gara denominata “Medicinali 17” della Direzione Generale della Centrale Regionale di committenza denominata Sardegna CAT, e per la quale l’AOU di Sassari ha espresso i propri fabbisogni con nota PG/2023/4781 del 20/03/2023, non ancora aggiudicata.

RICHIAMATA

la lettera d’invito, PG/2023/11020 del 12/07/2023 con la quale ai sensi dell’art 50, comma 1, lett. b), e dell’art.17, comma 2, D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, si provvedeva, in pari data, ad avviare la trattativa diretta n. 3660537 sulla piattaforma MEPA di Consip con l’operatore economico Seagen B.V., C.F.3774723, fissando la scadenza delle offerte al 19/07/2023 ore 13:00.

VISTO

il combinato disposto dall’art.35, comma 5, lett. a) e dall’art. 111, comma 5 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, nonché la sussistenza degli obblighi di confidenzialità pattuiti con l’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, il fornitore chiedeva di astenersi dal pubblicare informazioni che consentano la determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA.

PRESO ATTO

che alla scadenza dei termini perveniva la seguente offerta economica:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Importo complessivo IVA esclusa	Imposta	Importo complessivo IVA inclusa
Tukysa	L01EH03 Tucatinib	Compresse 150 mg	Seagen B.V	€ 46.085,89	€ 4.608,589	€ 50.694,48
Tukysa	L01EH03 Tucatinib	Compresse 50 mg	Seagen B.V	€ 9.052,32	€ 905,232	€ 9.957,55
Totale				€ 55.138,22	€ 5.513,822	€ 60.652,03

RILEVATO

che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 60.652,03 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	IVA 10%	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 36.758,82	€ 3.675,882	€ 40.434,69
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 18.379,40	€ 1.837,940	€ 20.217,34
Totale			€ 55.138,22	€ 5.513,822	€ 60.652,03

ACCERTATA

la conformità del prodotto in atti, protocollo NP/2023/2336 del 01/08/2023.

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 € 1.102,00, pari al 2% dell'importo 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 € 1.102,00 andrà a gravare sul conto BDG_S_02 A520040901 (Accantonamenti Incentivi funzioni tecniche) anno 2023.

DATO ATTO

che si è provveduto ad acquisire il CIG 995872148C.

RITENUTO

che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 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 le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114, comma1, 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 prot. NP /2023/2336 del 01/08/2023.

D E L I B E R A

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 l'affidamento della fornitura del farmaco, al seguente operatore economico come da tabella allegata che costituisce parte integrante del seguente provvedimento:

Descrizione	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Importo complessivo IVA esclusa	Imposta	Importo complessivo IVA inclusa
Tukysa	L01EH03 Tucatinib	Compresse 150 mg	Seagen B.V	€ 46.085,89	€ 4.608,589	€ 50.694,48
Tukysa	L01EH03 Tucatinib	Compresse 50 mg	Seagen B.V	€ 9.052,32	€ 905,232	€ 9.957,55
Totale				€ 55.138,22	€ 5.513,822	€ 60.652,03

- 3) Di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG 995872148C.
- 4) Di dare atto che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 60.652,03IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	IVA 10%	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 36.758,82	€ 3.675,882	€ 40.434,69
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 18.379,40	€ 1.837,940	€ 20.217,34
Totale			€ 55.138,22	€ 5.513,822	€ 60.652,03

- 5) 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 € 1.102,00 pari al 2% dell'importo 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.
- 6) Di dare atto che, la suddetta quota di € 1.102,00 andrà a gravare sul conto BDG_S_02 A520040901 (Accantonamenti Incentivi funzioni tecniche) anno 2023.
- 7) Di dare atto che, il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 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.
- 8) Di dare atto che, le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114, comma1, del D. Lgs. del 31 marzo 2023, n.36. verranno svolte dal Dott.ssa Angela Sias in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti prot. NP /2023/2336 del 01/08/2023.
- 9) Di incaricare le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Luigi Cugia

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA

Dott.ssa Maria Dolores Soddu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•