

DELIBERAZIONE N. 867**Adottata dal Direttore Generale in data 10/08/2023**

OGGETTO: Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, per la fornitura della specialità medicinale Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione infusionale, principio attivo Trastuzumab Deruxtecan, per i fabbisogni dell'Unità Operativa di Oncologia Medica dell'AOU di Sassari. Spesa complessiva € 1.547.189,46 oltre IVA di legge. CIG A000A319D4. CUI F02268260904202300216. Autorizzazione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.Lgs.n.36 del 31 marzo 2023.

STRUTTURA PROPONENTE: Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

SOTTOSCRIZIONE SOGGETTO PROPONENTE: Ing. Alberto Giordano

GIORDANO ALBERTO
Regione Autonoma della
Sardegna
09.08.2023 14:12:59
GMT+01:00

ESTENSORE: Dott.ssa Elena Vardeu

PROPOSTA N: PDEL 918 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’acquisto non è contenuto nella programmazione di cui sopra, al quale è stato assegnato comunque il CUI F02268260904202300216, che verrà inserito nell’aggiornamento successivamente con apposito ed autonomo provvedimento;

VISTO

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

DATO ATTO

che con nota in atti, protocollo NP/2023/2301 del 28/07/2023, la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva l’approvvigionamento della specialità medicinale, Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione infusione, principio attivo Trastuzumab Deruxtecan, da destinare all’Unità Operativa di Oncologia Medica dell’AOU di Sassari, fornito unicamente dalla Società Daiichi Sankyo Italia S.p.A. P.IVA 00468270582.

RICHIAMATA

la Determinazione n.1104 del 16/12/2022, 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. 3334682 per la fornitura annuale della specialità medicinale Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso in 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 Z8C38EB733.

RICHIAMATA

la Determinazione n. 61 del 20/01/2023 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. CIGZA239868D0.

RICHIAMATA

la Determinazione n. 168 del 13/02/2023 Affidamento diretto, ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n. 120 del 11/09/2020 modificata dalla Legge 108/2021, per la fornitura annuale della specialità medicinale Enhertu 10 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 Z7F39E8ED6.

RICHIAMATA

la Determinazione n. 286 del 16/03/2023 Affidamento diretto, ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n. 120 del 11/09/2020 modificata dalla Legge 108/2021, per la fornitura annuale della specialità medicinale Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso ev flaconcino, principio attivo Trastuzumab Deruxtecan, trattativa diretta sul MEPA n.3472241. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento a favore della dell’Operatore Economico Daiichi Sankyo C.F.00468270582. Spesa complessiva € 66,00 oltre IVA di legge. CIG Z6F3A41834.

RICHIAMATA

la Determinazione n. 648 del 03/07/2023 affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n. 120 del 11/09/2020 modificata dalla Legge 108/2021, per la fornitura 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 sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA della CONSIP, Trattativa Diretta n. 3621542. Operatore Economico Daiichi Sankyo C.F. 00468270582. Spesa complessiva € 144,00 oltre IVA di legge. CIG ZB63B9B870.

PRESO ATTO

che, il fornitore nelle offerte economiche correttamente riportate nelle determinazioni sopra richiamate, 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”*

VISTA

la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana numero 153 del 3 luglio 2023, con la quale veniva classificato il farmaco in classe H e gli veniva attribuito *“ il requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata “Enertbu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non reseccabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti –HER2”, validità del contratto dodici mesi.*

VISTO

il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, che dispone all'art. 10, comma 2, *“al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'AIFA possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza”.*

PRESO ATTO

della necessità di garantire la continuità terapeutica dei pazienti arruolati con il farmaco in classe C(nn) di cui alle determinazioni sopra riportate, e nel contempo di consentire all'U.O. di Oncologia di arruolare 10 nuovi pazienti.

DATO ATTO

che si tratta di un farmaco che presenta il requisito dell'innovatività terapeutica e che ricorrono i presupposti di cui all'art 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs del 31 marzo 2023, n.36, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici.

VISTO

l'art.17, comma 1), del D.Lgs del 31 marzo 2023, n.36 secondo il quale (...) *Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte (...)*

RILEVATO

che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 1.701.908,406 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	€ 647.189,46	€ 64.718,946	€ 711.908,406
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 900.000,00	€ 90.000,00	€ 990.000,00
Totale			€ 1.547.189,46	€ 154.718,946	€ 1.701.908,406

- 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 € 25.707,00 calcolato sull'importo presunto a base 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 € 25.707,00 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 A000A319D4.
- RITENUTO** che il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi 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 dal Dott. Paolo Marchi in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti protocollo NP /2023/2368 del 03/08/2023.
- DATO ATTO** che il supporto al RUP, per gli aspetti amministrativi ai sensi dell'art 15, comma 6, del D.Lgs 31 marzo 2023, n.36, sono la Dott.ssa Elena Vardeu Collaboratore Amministrativo, la Rag. Silvia Piras, Assistente Amministrativo presso la SC Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.

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 la procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi degli artt.17 comma1 e 76 comma 2 lett.b) punto 2) del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 per la fornitura della specialità medicinale Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione infusione, principio attivo Trastuzumab Deruxtecan.
- 3) Di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG A000A319D4.
- 4) Di dare atto che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a 1.701.908,406 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	€ 647.189,46	€ 64.718,946	€ 711.908,406
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 900.000,00	€ 90.000,00	€ 990.000,00
Totale			€ 1.547.189,46	€ 154.718,946	€ 1.701.908,406

- 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 € 25.707,00 calcolato sull'importo presunto a base 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 € 25.707,00 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 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. Paolo Marchi in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della email della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti protocollo NP /2023/2368 del 03/08/2023.
- 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:

•