

**DELIBERAZIONE N.** 876

**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 Padcev principio attivo Enfortumab Vedotin, formulazioni 20 e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, per i fabbisogni dell'Unità Operativa di Oncologia Medica dell'AOU di Sassari. Spesa complessiva € 1.529.085,60 oltre IVA di legge. CIG A000A13115. CUI F02268260904202300217. 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

**ESTENSORE:** Dott.ssa Elena Vardeu

**PROPOSTA N:** PDEL 920 del 09/08/2023



GIORDANO ALBERTO  
Regione Autonoma  
della Sardegna  
09.08.2023 14:09:53  
GMT+01:00

**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 F02268260904202300217, 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, Padcev principio attivo Enfortumab Vedotin, formulazioni 20 e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, da destinare all’Unità Operativa di Oncologia Medica dell’AOU di Sassari, fornito unicamente dalla Società Astellas Pharma S.p.A, C.F.04754860155.

#### **RICHIAMATA**

la Determinazione n.740 del 27/07/2023, “*Affidamento diretto, ai sensi dell’art.50, comma 1, lett. b), D.Lgs. 31/03/2023 n. 36, per la fornitura della specialità medicinale Padcev, principio attivo Enfortumab Vedotin, formulazioni 20 e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA della CONSIP, Trattativa Diretta n. 3663478 all’Operatore Economico Astellas Pharma S.p.A. C.F.04754860155. Spesa complessiva € 12,06 oltre IVA di legge. CIG Z793BE2325*”.

#### **PRESO ATTO**

che le condizioni economiche riportate nella Determinazione sopra richiamata, saranno garantite solo fino al 11 agosto 2023.

#### **VISTA**

la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana numero 161 del 12 luglio 2023, con la quale veniva classificato il farmaco in classe H e gli veniva attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata in relazione all’indicazione “*Padcev come monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro urinario (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un ricettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1*”, validità del contratto ventiquattro 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 del paziente arruolato con il farmaco in classe C(nn) di cui alla determinazione sopra riportata, e nel contempo di consentire all’U.O. di Oncologia di arruolare n°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 € 1.681.994,16 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo esclusa	IVA	Imposta	Importo inclusa	IVA
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 700.000,00		€ 70.000,00	€ 770.000,00	
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 829.085,60		€ 82.908,56	€ 911.994,16	
Totale			€ 1.529.085,60		€ 152.908,56	€ 1.681.994,16	

**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 € 25.436,00,calcolato sull'importo presunto 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 € 25.436,00 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 A000A13115.

**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 /2023/2385 del 08/08/2023.

**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.

## DELIBERA

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 Padcev principio attivo Enfortumab Vedotin, formulazioni 20 e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.
- 3) Di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG A000A13115.
- 4) Di dare atto che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 1.681.994,16 IVA di legge inclusa graverà sul Budget UAFPOSS come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo esclusa	IVA	Imposta	Importo inclusa	IVA
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2023	€ 700.000,00		€ 70.000,00	€ 770.000,00	
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 829.085,60		€ 82.908,56	€ 911.994,16	
Totale			€ 1.529.085,60		€ 152.908,56	€ 1.681.994,16	

- 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 € 25.436,00,calcolato sull'importo presunto 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 € 25.436,00 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 /2023/2385 del 08/08/2023.
- 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:

•