



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 464 DEL 28/04/2023

OGGETTO	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 urgente (rinnovabile per un ulteriore anno) della specialità medicinale Rybrevant1 flac.7ml 350 mg principio attivo L01FX18 Amivantamab. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, trattativa diretta n. 3533219. Operatore Economico Janssen-Cilag S.p.A., C.F. 00962280590. Spesa complessiva € 58.842,16 oltre IVA di legge. CIG 9780383360.CUI F02268260904202300101.
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi
ESTENSORE	<i>Dott.ssa Elena Vardeu</i>
PROPOSTA N.	479 del 26/04/2023

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.

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della Struttura	Ing. Alberto Giordano	

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

Parere della Direttrice Amministrativa

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott.ssa Maria Dolores Soddu	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

Parere del Direttore Sanitario

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott. Luigi Cugia	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 28/04/2023 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Direttore F.F. 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;
- 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. 1196 del 14.12.2022 “Attribuzione incarichi di sostituzione, ai sensi dell’art. 73 commi 4 ed 8 del CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020, dei Direttori della S.C. Affari Generali Convenzioni e rapporti con l’Università, della S.C. Risorse Umane, della S.C. Tecnologie dell’Informazione e della Comunicazione, dei Responsabili della S.S.D. Ingegneria Clinica, della S.S.D. Nuovo Ospedale Fondi FSC e della S.S.D. Relazioni Sindacali, afferenti al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e del Responsabile della S.S.D. Comunicazione e Relazioni Esterne, afferente Area di Staff della Direzione”.
- DI DARE 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 in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- 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”;

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.”
- n. 1017 del 10/11/2022 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). Primo 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”

VERIFICATO

che l’acquisto non è contenuto nella programmazione di cui sopra, al quale è stato assegnato comunque il CUI F02268260904202300165, e verrà inserito nell’aggiornamento successivamente con apposito ed autonomo provvedimento;

VISTO

l’articolo 9 della L.R.29 maggio 2007” Disposizioni per la formazione del Bilancio annuale e pluriennale della Regione (legge finanziaria 2007)” con il quale è stato istituito il Centro d’acquisto Territoriale CAT, nonché il sistema delle convenzioni quadro regionali con definizione degli enti

obbligati.

RICHIAMATA

la deliberazione della Giunta regionale n.23/2 del 09/05/2017 istitutiva della Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza ed il Decreto del Presidente della Regione n. 70 del 08/08/2107 con il quale sono stati definiti i Servizi della Direzione Generale in argomento.

CONSIDERATO

che le funzioni in capo al Servizio della Centrale Regionale di Committenza sono confluite nella Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza, Servizio Acquisizione Beni e Servizi, istituiti rispettivamente, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/2 del 09/05/2017 e pertanto la Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza assume le funzioni di Soggetto Aggregatore.

VISTO

l'art.9, comma 3 del D.L.24 Aprile2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, il quale prevede che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono individuate le categorie di beni e servizi nonché la soglia al superamento delle quali le amministrazioni centrali o periferiche nonché le Regioni, gli Enti Regionali e gli Enti del Servizio Sanitario ricorrono a Consip S.p.A. o ad altri soggetti aggregatori.

VISTO

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018, che in attuazione della norma sopracitata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori fra le quali è prevista la categoria farmaci.

DATO ATTO

che con nota in atti, NP/2023/1244 del 17/04/2023, la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva l'approvvigionamento annuale con possibilità di rinnovo della fornitura per un'ulteriore annualità della specialità medicinale Rybrevant 1 flc.7 ml 350 mg principio attivo Amivantamab, per i fabbisogni della U.O. Clinica Oncologica della AOU di Sassari.

VISTO

il Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 *“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”* con il quale si prevedeva che farmaci sottoposti a sperimentazione nel territorio Italiano o in un paese estero, privi dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Salute possono essere richiesti direttamente all'impresa produttrice per un uso al di fuori della sperimentazione clinica e che la stessa impresa li debba fornire a titolo gratuito, il cosiddetto *“uso compassionevole”*.

PRESO ATTO

della Deliberazione del Direttore Generale n. 753 del 16/09/2022 con la quale si recepisce l'autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco, rilasciata dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con decisione assunta il 14/09/2022, Prot. PG/2022/14577 per un paziente dell'U.O. di Oncologia Medica fino ad aprile 2023.

ACCERTATO

che il farmaco in oggetto con pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n. 49 del 27/02/2023 è stato riclassificato in classe H, ma non è al momento presente in nessuna delle gare bandite dalla Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna.

CONSIDERATA

l'urgenza di proseguire le terapie del paziente autorizzato all'uso del farmaco al fine di garantirne la continuità terapeutica, si provvedeva con lettera di invito PG/2023/6460 del 18/04/2023, a inserire in pari data sul MEPA la trattativa diretta n 3533219, scadenza delle offerte il 26/04/2023 ore 13:00.

DATO ATTO

che alla data di scadenza di presentazione delle offerte perveniva dalla Janssen- Cilag S.p.A., C.F. 00962280590, unico fornitore della specialità medicinale in oggetto, la seguente offerta economica:

Specialità medicinale	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Prezzo complessivo IVA esclusa
Rybrevant1 flac	L01FX18 Amivantamab	flac.7ml 350 mg	Janssen- Cilag S.p.A	€ 58.842,16

PRESO ATTO

della richiesta della società fornitrice, in virtù della clausola di riservatezza convenuta con AIFA in sede di negoziazione dell'accordo di rimborsabilità, e in ragione di quanto espressamente previsto dagli art.53, comma 5, lett a) e 98 comma 5 del D.Lgs.50/2016, che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, nel presente atto non vengono riportati i dati che

permettano di desumere l'offerta economica presentata dalla ditta.

DATO ATTO

che l'impegno di spesa complessivo pari a € 64.726,38 IVA di legge inclusa sarà imputata al BUDGET UAFPOSS e sarà ripartita come di seguito indicato:

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	€ 40.736,88	€ 4.073,688	€ 44.810,57
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 18.105,28	€ 1.810,528	€ 19.915,81
Totale			€ 58.842,16	€ 5.884,216	€ 64.726,38

DATO ATTO

che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto, stipulato nell'ipotesi di attivazione di convenzione, ricomprendente quanto oggetto di fornitura, da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzioni Consip S.p.a. e altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore.

DATO ATTO

che si è provveduto ad acquisire il CIG 9780383360.

ACCERTATA

la conformità del prodotto in atti con prot. NP/2023/1348 del 27/04/2023.

RITENUTO

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 Complessa Acquisizione Beni e Servizi.

DATO ATTO

che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, verranno svolte dal Dott. Paolo Marchi in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti prot. NP /2023/1342 del 27/04/2023.

DATO ATTO

che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/1342 del 27/04/2023 della S.C. Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.

PROPONE

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 dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG 9780383360.
- 3) Di dare atto che alla data di scadenza di presentazione delle offerte perveniva ViiV Healthcare S.r.l., C.F. 03878140239, la seguente offerta economica:

Specialità medicinale	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Prezzo complessivo IVA esclusa
Rybrevant1 flac	L01FX18 Amivantamab	flac.7ml 350 mg	Janssen- Cilag S.p.A	€ 58.842,16

- 4) Di dare atto che, l'affidamento è risolutivamente subordinato al riscontro positivo circa la verifica sul possesso dei requisiti di carattere generale, in corso di accertamento.
- 5) Di dare atto che l'impegno di spesa complessivo pari 64.726,38 IVA di legge inclusa sarà imputata al BUDGET UAFPOSS e sarà ripartita come di seguito indicato:

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	€ 40.736,88	€ 4.073,688	€ 44.810,57
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 18.105,28	€ 1.810,528	€ 19.915,81
Totale			€ 58.842,16	€ 5.884,216	€ 64.726,38

- 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**, in qualità di Dirigente Responsabile della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi.
- 7) Di dare atto che, le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, verranno svolte dal **Dott. Paolo Marchi** in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti prot. NP /2023/1342 del 27/04/2023.
- 8) Di dare atto che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/1342 del 27/04/2023 della S.C. Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.
- 9) Di incaricare le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: *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 urgente (rinnovabile per un ulteriore anno) della specialità medicinale Rybrevant1 flac.7ml 350 mg principio attivo L01FX18 Amivantamab. Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, trattativa diretta n. 3533219. Operatore Economico Janssen-Cilag S.p.A. C.F. 00962280590. Spesa complessiva € 58.842,16 oltre IVA di legge. CIG 9780383360.CUI F02268260904202300101.*

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 approvare la premessa narrativa al presente provvedimento, che si intende qui interamente richiamata per farne parte integrante e sostanziale.
- 2) Di dare atto che si è provveduto ad acquisire il CIG9780383360.
- 3) Di dare atto che alla data di scadenza di presentazione delle offerte perveniva VüV Healthcare S.r.l., C.F. 03878140239, la seguente offerta economica:

Specialità medicinale	Principio attivo	Unità di misura	Fornitore	Prezzo complessivo IVA esclusa
Rybrevant1 flac	L01FX18 Amivantamab	flac.7ml 350 mg	Janssen- Cilag S.p.A	€ 58.842,16

- 4) Di dare atto che, l'affidamento è risolutivamente subordinato al riscontro positivo circa la verifica sul possesso dei requisiti di carattere generale, in corso di accertamento.
- 5) Di dare atto che l'impegno di spesa complessivo pari 64.726,38 IVA di legge inclusa sarà imputata al BUDGET UAFPOSS e sarà ripartita come di seguito indicato:

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	€ 40.736,88	€ 4.073,688	€ 44.810,57
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2024	€ 18.105,28	€ 1.810,528	€ 19.915,81
Totale			€ 58.842,16	€ 5.884,216	€ 64.726,38

- 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**, in qualità di Dirigente Responsabile della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi.
- 7) Di dare atto che, le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui al Decreto ministeriale n. 49/2018, verranno svolte dal **Dott. Paolo Marchi** in qualità di Dirigente farmacista, sulla base della nota della S.C. Farmacia Ospedaliera, in atti prot. NP /2023/1342 del 27/04/2023.
- 8) Di dare atto che, l'impegno di spesa, di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione di acquisto inderogabile, NP/2023/1342 del 27/04/2023 della S.C. Farmacia Ospedaliera, è essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza.
- 9) Di incaricare le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Inderogabilità