

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO,
ECONOMATO E PATRIMONIO
(Dott. Antonio Solinas)**

- VISTA** 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”;
- 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** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- VISTA** la nota Prot. n. NP/2017/3246 del 22.08.2017, agli atti del Servizio, con la quale la Farmacia Ospedaliera SSA, in ragione della richiesta presentata dal Responsabile dell’U.O. di Oncologia Medica ed allegata alla nota citata, chiedeva l’attivazione di idonea procedura per la fornitura annuale di n. 672 cpr della specialità farmaceutica Tagrisso dosaggio 40 mg e di n. 6.552 cpr del medesimo medicinale nel dosaggio 80 mg, al fine di dispensare il trattamento terapeutico a n. 18 pazienti in cura presso la struttura;
- CONSIDERATO** che, nella nota Prot. n. 3246, veniva specificato, altresì, che per la specialità farmaceutica in argomento, prodotta e commercializzata, in privativa industriale, dall’operatore economico AstraZeneca, le nuove condizioni di commercializzazione per entrambi i dosaggi, a seguito della classificazione in fascia H pubblicata in G.U. n. 184 del 08 agosto 2017, son pari ad euro 5.061,98 I.v.a. esclusa a confezione;
- DATO ATTO** che, con nota Prot. n. 3507/2017, in riscontro alla nota Prot. n. 19428/2017 con la quale il Servizio Provveditorato domandava ragione circa il calcolo del fabbisogno di entrambi i dosaggi del medicinale in oggetto, informazione non presente nell’allegata richiesta dell’U.O. utilizzatrice, il Servizio Farmacia Ospedaliera specificava che “i quantitativi espressi sono stati determinati sulla base della posologia raccomandata di 80 mg/die...” e che “in base al profilo di sicurezza e tollerabilità individuale, è possibile una riduzione della dose a 40 mg/die”, motivo per cui il dosaggio verrà acquistato in base alle esigenze di ciascun paziente;
- RICHIAMATO** il D.P.C.M. datato 24.12.2016 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 32 del 9 febbraio 2016, che elenca, con riferimento al settore sanitario, per il biennio 2016- 2017, le categorie merceologiche di beni e servizi, con relativa soglia d’obbligatorietà, tra le quali è ricompresa la categoria dei farmaci, per l’approvvigionamento dei quali le Pubbliche Amministrazioni devono approvvigionarsi esclusivamente da Soggetti Aggregatori o da Consip s.p.a.;
- ACCERTATO** che, non essendo ne bandita ne attiva presso Consip S.p.a. e CAT Sardegna, allo stato attuale, alcuna convenzione in cui tale specialità farmaceutica sia stata ricompresa ne avendo aderito il Soggetto Aggregatore Regionale ad iniziativa di altro Soggetto Aggregatore in merito, l’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell’ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;

- DATO ATTO** che con nota Prot. n. 35298 del 11 Luglio 2017 la Direzione Generale enti locali e finanze, Servizio della Centrale Regionale di Committenza, con riferimento alla procedura di gara per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, dava comunicazione dei lotti della gara innanzi individuata andati aggiudicati, così come previsto nella Determinazione n. 38828 Rep. 1645 del 7 luglio 2017 e relativi allegati, di cui allegava copia;
- VALUTATO** che, nella Circolare congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione della Spesa, Prot. n. 20518/2016 del 19 febbraio 2016, viene esplicitato che, nell'ipotesi di fabbisogni afferenti le categorie merceologiche indicate nel D.P.C.M., nonché nelle ipotesi di gare non ancora bandite dall'Ente del S.S.N. o di iniziative non attive alle quali aderire presso il Soggetto Aggregatore di riferimento o presso Consip S.p.a., se il Soggetto Aggregatore ha in programma un'iniziativa che è, tuttavia, in fase d'avvio e, comunque, non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla stipula di *“contratti ponte”*;
- DATO ATTO** che l'approvvigionamento in argomento rientra nella fattispecie normativa delineata dal combinato disposto dall'art. 63, com. 2, let. b) e dall'art. 63, com. 2, let. m c) del D.Lgs. n. 50/2016 da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95, com. 4;
- DATO ATTO** che, in virtù di quanto prima esposto, si è valutato non opportuno darè seguito a quanto previsto dall'art. 32, comma 2, del Codice dei contratti pubblici, secondo il quale, si riporta testualmente, *“prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”* e procedere direttamente ad attivare la relativa procedura d'acquisto;
- DATO ATTO** che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in questione, il seguente CIG: 7208060747;
- DATO ATTO** che, per l'acquisto del farmaco in argomento si è provveduto ad invitare a presentare offerta, per le motivazioni in precedenza esplicitate, la società AstraZeneca S.p.a. (nota prot. n. 2017/19785 del 25.09.2017) e che la ditta interpellata trasmetteva, con PEC del 28.09.2017, offerta economica n. HTS/FMgn1712696 per un importo complessivo di euro 1.436.589,92 I.v.a. di legge inclusa ovvero, nello specifico, di euro 121.487,52 I.v.a. esclusa per Tagrisso 80 mg ed euro 1.184.503,32 I.v.a. esclusa per Tagrisso 40 mg;
- DATO ATTO** che, sottoposta la documentazione tecnica alla verifica di conformità di quanto oggetto di offerta con quanto richiesto, il Servizio Farmacia Ospedaliera esprimeva parere favorevole;
- CONSIDERATO** che sono in corso di accertamento le autocertificazioni rilasciate dall'operatore economico AstraZeneca S.p.a. in sede di presentazione d'offerta e che, in ragione di ciò, l'aggiudicazione definitiva diverrà efficace ad esito positivo della verifica delle medesime;
- VALUTATO** che la spesa, pari complessivamente ad euro 1.436.589,92 I.v.a. al 10% inclusa andrà a gravare sul Budget UAFPOSS, conto di costo n° A501010101 *“Acquisti di medicinali con AIC”* degli esercizi economici 2017-2018;
- CONSIDERATA** la Dichiarazione di inderogabilità dell'acquisto delle specialità medicinali in oggetto, agli atti del Servizio, resa dal Servizio Farmacia Ospedaliera;
- CONSIDERATO** altresì che, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., al contratto

stipulato a seguito dell'adozione del presente provvedimento non si applica il termine dilatorio di 35 giorni decorrenti dall'invio ai concorrenti della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione trattandosi di procedura ex art. 63, com. 2, let. b) del Codice Appalti;

- DATO ATTO** che il Responsabile Unico del Procedimento è il Responsabile del Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio e che il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Dirigente Farmacista del Servizio Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Adriana Satta;
- CONSIDERATO** che l'impegno di spesa di cui al presente atto comporta il superamento del livello di finanziamento attribuito all'Azienda Ospedaliera Universitaria pari a 274 Meuro (Comunicazione RAS Prot. 22765 del 18 agosto 2016 poi aggiornato con Delibera Giunta Regionale n. 27/12 del 2017);
- PRESO ATTO** che l'entità del finanziamento è stato definito in prima applicazione ed attribuito all'Azienda Ospedaliera Universitaria provvisoriamente al fine di garantire la continuità dell'azione amministrativa;
- PRESO ATTO** che la Regione Sardegna, in risposta alla comunicazione di questa A.O.U. prot. n. PG/2017/13458 del 15 giugno 2017, ha confermato la natura provvisoria dell'assegnazione che non è sufficiente a coprire integralmente i costi;
- PRESO ATTO** che con la stessa nota la Regione Sardegna ha autorizzato l'A.O.U. "ad effettuare spese per un valore massimo del target" determinato dalla Regione Sardegna con nota 6149 del 2 marzo 2017 in 288,8 Meuro (BZ9999 obiettivo 2017);
- CONSIDERATO** che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalle dichiarazioni allegate, è relativo ad acquisto inderogabile ed essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza;

PROPONE

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

1. Di disporre l'affidamento a favore dell'operatore economico AstraZeneca S.p.a., ai sensi del combinato disposto dall'art. 63, com. 2, let. b) e dall'art. 63, com. 2, let. m c) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 672 cpr della specialità farmaceutica Tagrisso dosaggio 40 mg e di n. 6.552 cpr del medesimo medicinale nel dosaggio 80 mg, al fine di somministrare l'indispensabile trattamento terapeutico a pazienti in cura presso la U.O. di Oncologia Medica dell'A.O.U. di Sassari;
2. Di dare atto che la spesa relativa, da far gravare sul Budget del Servizio Farmacia Ospedaliera UAFPOSS conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", pari complessivamente ad euro 1.436.589,92 Iva al 10% inclusa, dovrà essere suddivisa come di seguito indicato:
 - annualità 2017, euro 133.636,272 I.v.a. al 10% inclusa,
 - annualità 2018, euro 1.302.953,65 I.v.a. al 10% inclusa;
3. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
4. Di dare atto che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto

Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;

5. Di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Responsabile del Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio e che il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Dirigente Farmacista del Servizio Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Adriana Satta;
6. Di incaricare i servizi Aziendali competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott. Antonio Solinas)



IL DIRETTORE GENERALE*Dott. Antonio D'Urso***Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciassette, il giorno dieotto del mese di ottobre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Procedura negoziata per la fornitura annuale della specialità medicinale Tagrisso (Osimertinib) necessaria a soddisfare le esigenze assistenziali dell'Unità Operativa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari. **Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione**";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

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 disporre l'affidamento a favore dell'operatore economico AstraZeneca S.p.a., ai sensi del combinato disposto dall'art. 63, com. 2, let. b) e dall'art. 63, com. 2, let.m c) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 672 cpr della specialità farmaceutica Tagrisso dosaggio 40 mg e di n. 6.552 cpr del medesimo medicinale nel dosaggio 80 mg, al fine di somministrare l'indispensabile trattamento terapeutico a pazienti in cura presso la U.O. di Oncologia Medica dell'A.O.U. di Sassari;
2. Di dare atto che la spesa relativa, da far gravare sul Budget del Servizio Farmacia Ospedaliera UAFPOSS conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", pari complessivamente ad euro 1.436.589,92 Iva al 10% inclusa, dovrà essere suddivisa come di seguito indicato:
 - annualità 2017, euro 133.636,272 I.v.a. al 10% inclusa,
 - annualità 2018, euro 1.302.953,65 I.v.a. al 10% inclusa;
3. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
4. Di dare atto che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;
5. Di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Responsabile del Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio e che il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Dirigente Farmacista del Servizio Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Adriana Satta;
6. Di incaricare i servizi Aziendali competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

Automo M. 18 X 2017

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Antonio D'Urso)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero
Universitaria di Sassari dal 19/10/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
(Dott. ~~sa Chiara Scuzzi~~)

ANTONIO SOLINAS