



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 211 DEL 04/04/2017

Oggetto	<i>“Affidamento, alla ditta AstraZeneca S.p.a., della fornitura della specialità medicinale Tagrisso (Osimertinib) 40 mg e 80 mg cpr. necessaria a sopperire le esigenze assistenziali dell’U.O. di Oncologia dell’A.O.U. di Sassari. [C.I.G. ZCD1E0318F]”</i>
Struttura	Servizio Provveditorato , Economato e Patrimonio
Responsabile di Struttura	Dott. Antonio Solinas
Responsabile del Procedimento	Dott. Antonio Solinas
Estensore	Dott.ssa Rossana Manconi

Importo previsto (costo e/o investimento)	Codice Conto	Denominazione Conto	Esercizio Finanziario
Euro 13,8939	A501010101	“Acquisti di medicinali con AIC”	2017

Allegati alla Determinazione	N° di pag.	Oggetto
	01	Dichiarazione inderogabilità acquisto

Tipologia di Pubblicazione	Integrale	Parziale
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- 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 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 508 del 30.12.2015 “Individuazione delle attività dei Responsabili delle Strutture afferenti allo Staff, all’Area Amministrativa/Tecnica e alla Linea Intermedia. Parziale modifica delle Deliberazioni n. 255 del 17.06.2010, n. 294 del 7.07.2010, n. 21 del 4.02.2015;
- VISTO** il D. Lvo. n. 50/2016;
- ACQUISITO** il parere positivo, espresso dalla Commissione Terapeutica del Farmaco, in data 27 febbraio 2017, all’acquisto e all’erogazione, da parte del servizio Farmacia Ospedaliera, del farmaco in classe Cnn del Prontuario AIFA Tagrisso (Osimertinib) quale terapia unica possibile per un paziente in cura presso l’U.O. di Oncologia;
- ACQUISITA** la nota Prot. n. NP/2017/1263 del 28 marzo 2017 con la quale il Servizio Farmacia domandava, con estrema urgenza, l’acquisto di n. 56 pezzi unitari della specialità medicinale Tagrisso (Osimertinib) 40 mg e n. 308 pezzi unitari di Tagrisso (Osimertinib) 80 mg cpr., quantitativi stimati necessari a garantire il trattamento terapeutico già autorizzato dalla Commissione Terapeutica del Farmaco, come esplicitato al punto precedente;
- CONSIDERATO** che il medicinale Tagrisso è prodotto e commercializzato, sul territorio nazionale, in privativa industriale dalla ditta AstraZeneca S.p.a., a prezzo non ancora negoziato con l’AIFA per le strutture ospedaliere e venduto al pubblico ad euro 9.720,91 Iva di legge esclusa;
- DATO ATTO** che, con nota Prot. n. PG/2017/7893, agli atti del Servizio, l’operatore economico AstraZeneca S.p.a. informava che, in attesa della conclusione dell’iter negoziale della procedura di Prezzo e Rimborso, prevista per il mese di maggio anno corrente, la società ha provveduto a comunicare all’AIFA la propria decisione di iniziare la commercializzazione del medicinale usufruendo della classificazione in Cnn (Determinazione del 21 giugno 2016, GU n. 158 del 08 luglio 2016), presentando offerta, per le strutture ospedaliere autorizzate all’acquisto, al prezzo finale, derivante dall’applicazione di uno sconto pari al 99,99 % sul prezzo al pubblico senza Iva, pari ad euro 0,97209 Iva al 10% esclusa;
- CONSIDERATO** che la specialità farmaceutica in oggetto è da ricomprendere nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 25 dicembre 2015;
- DATO ATTO** 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 si 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 ricomprendente 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 l'approvvigionamento in argomento rientra nella fattispecie normativa delineata dall'art. 63, com 2, del D.Lgs. n. 50/2016 da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95 com. 4;

DATO ATTO che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento è pari ad euro 12,6308 (euro 13,8939 I.v.a. al 10% inclusa);

DATO ATTO che la documentazione relativa al procedimento in oggetto è disponibile e consultabile ed è, altresì, depositata presso il Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio della A.O.U. di Sassari;

ACQUISITA la Dichiarazione di inderogabilità, nota prot. n. NP/2017/1309 del 30 marzo 2017, dell'acquisto del materiale in argomento, allegata al presente provvedimento, resa dal Servizio Farmacia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

- 1) Di accettare l'offerta economica formulata dall'operatore economico AstraZeneca S.p.a. e, conseguentemente, autorizzare l'acquisto di n. 56 pezzi unitari della specialità medicinale Tagrisso (Osimertinib) 40 mg e n. 308 pezzi unitari di Tagrisso (Osimertinib) 80 mg cpr., quantitativi stimati necessari a garantire il trattamento terapeutico, già autorizzato dalla Commissione Terapeutica del Farmaco nella seduta del 27 febbraio 2017, per un paziente in trattamento presso la U.O. di Oncologia dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari;
- 2) Di dare atto che il presente provvedimento determina una spesa presunta da far gravare sul Budget del Servizio Farmacia Ospedaliera UAFPOSS, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" annualità 2017, pari ad euro 12,6308 oltre I.v.a. di legge (euro 13,8939 I.v.a. al 10% inclusa);
- 3) Di incaricare il Servizio Farmacia Ospedaliera all'adozione degli atti per l'emissione del relativo ordine alla ditta affidataria;
- 4) Di dare atto che la vigilanza sulla correttezza della fornitura resta a carico del Responsabile del Servizio di destinazione e che l'utilizzazione del prodotto in argomento è soggetta a previa verifica della regolarità e completezza della fornitura.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
f.to (Dott. Antonio Solinas)

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del Budget di spesa annua assegnata</p> <p>Nome Struttura: Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio</p> <p>Sigla Responsabile: Dott. Antonio Solinas</p> <p>Estensore: Dott.ssa Rossana Manconi</p>	<p>Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato</p> <p>f.to Dott.a Rosa Maria Bellu</p>
<p>La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari dal 04/04/2017 per la durata di quindici giorni</p> <p>Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione f.to (Dott.a Chiara Seazzu)</p>	