



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



VIALE SAN PIETRO N 10-PALAZZO BOMPIANI - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 182 DEL 06/03/2019

Oggetto	Affidamento diretto ai sensi dell'art 36 comma. 2 let. a) D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. in regime di estrema urgenza per la fornitura di 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 80 mg e 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 40 mg, per le esigenze dell'U.O. di Oncologia Medica dell'A.O.U. di Sassari. Importo a base d'asta € 260,00 (iva 10% esclusa). Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione ai sensi dell'art. 32 comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. Importo di aggiudicazione € 260,00. (Iva al 10% esclusa). Operatore Economico: Astrazeneca S.P.A., PI. 00735390155. CIG Y972758630.
Struttura Complessa	Acquisizione Beni e Servizi
Responsabile di Struttura	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
Estensore	Rag. Alessandro Puggioni

Importo previsto (costo e/o investimento)	Codice Conto	Denominazione Conto	Esercizio Finanziario
€ 286,00 iva al 10% inclusa	A501010101	BDG UAFPOSS	2019/2020

Allegati alla Determinazione	N° di pag.	Oggetto

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

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)

- 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 n. 23 del 17.11.2014, recante “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012” e, in particolare, l’art. 9, comma 1, lett. b), concernente l’incorporazione, nell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, del presidio ospedaliero “SS. Annunziata”, facente capo alla ex ASL n. 1 di Sassari;
- DATO ATTO** della deliberazione della Giunte Regionale n. 67/20 del 29.12.2015 con la quale è stato approvato il progetto di incorporazione del Presidio Ospedaliero “SS. Annunziata” nell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- 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 legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., recante “Codice dei contratti pubblici”;
- VISTO** il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, “Regolamento di esecuzione e attuazione del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, per quanto compatibile con la disciplina sopravvenuta ai sensi dell’art. 217 del citato decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;
- VISTA** la Legge Regionale n. 8 del 13.03.2018 recante: " Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture";
- VISTE** le Linee Guida ANAC n. 3, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016, recanti “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni”, approvate dal Consiglio dell’Autorità con deliberazione n. 1096 del 26 ottobre 2016, aggiornate al d. lgs. n. 56 del 19.4.2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell’11 ottobre 2017, in vigore dal 22.11.2017;
- DATO ATTO** della Deliberazione del Direttore Generale n. 491 del 29.08.2017 con la quale veniva conferito alla Dott.ssa Teresa Ivana Falco, l’incarico, ex art. 15 *septies*, comma 2 del D. Lgs. n. 502/1992, per la Direzione dell’U.O.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio e della successiva decorrenza dello stesso a far data dal 02/10/2017, con l’effettiva presa di servizio;
- DATO ATTO** della Deliberazione del Direttore Generale n. 556 del 10.10.2017 con la quale veniva adottato l’Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ai sensi dell’art. 3, comma 1bis, del D. Lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., aggiornato in esito alla DGR RAS n. 42/3 del 11.09.2017;
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 660 del 23/11/2017 con la quale veniva approvato il Regolamento Aziendale attuativo dell’Atto Aziendale;

- RICHIAMATA** la Delibera del Direttore Generale n. 426 del 05/06/2018, recante “Presenza d’atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all’Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia”;
- DATO ATTO** delle attività in corso, a cura della Struttura proponente, per l’avvio della prima programmazione biennale di forniture e servizi, come da documentazione allegata alla nota SC ABS prot. NP/2018/1405 del 26.03.2018 e da note prot. NP/2018/1225 del 14.03.2018 e NP/2018/1365 del 22.03.2018, con cui è stato avviato il processo di aggregazione omogenea dei beni, sanitari e non sanitari, previsti nel Piano Investimenti di cui alla D.D.G. n. 449/2017, al fine di superare la parcellizzazione negli acquisti e completare le necessarie previsioni programmatiche delle gare d'appalto, anche in vista degli adempimenti obbligatori di cui all’art. 21 del Codice dei contratti e relativo Decreto ministeriale di attuazione;
- DATO ATTO** ai fini della programmazione biennale di forniture e servizi, dell’assolvimento dell’obbligo di comunicazione, al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori, delle acquisizioni di forniture e servizi di importo superiore a un milione di euro, ai sensi e per gli effetti dell’art. 21, comma 6 del D. lgs. N. 50/2016 e dell’art. 6, comma 12 del Decreto Ministeriale n. 14 del 16 gennaio 2018, come da censimento della Direzione Generale della Centrale regionale di Committenza, di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n. 61/5 del 18.12.2018, recante “Pianificazione operativa 2019-2021”;
- ATTESO** che il programma biennale di Forniture e Servizi dovrà essere approvato entro 90 giorni dall’approvazione del bilancio di previsione 2019;
- RICHIAMATA** la deliberazione del Direttore Generale n. 998 del 19/12/2018, con la quale è stato approvato il Bilancio Economico preventivo anni 2019-2020-2021;
- RICHIAMATA** la deliberazione del Direttore Generale n. 7 del 14.01.2019 con la quale è stata approvata la procedura di rideterminazione fabbisogni per l'anno 2019, fermo restando l'importo contrattuale e i fabbisogni complessivi che lo hanno generato;
- RICHIAMATA** la nota della SC ABS NP/2018/4792 del 17/04/2018 con la quale venivano evidenziate alla Direzione Aziendale le forti criticità emerse nell’acquisizione dei farmaci e la necessità dell’adozione di misure urgenti a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- ATTESO** che con nota prot. NP/2019/595 del 05/02/2019 CTA del 23/01/2019, agli atti del procedimento, la SC Farmacia Ospedaliera richiedeva l’acquisto urgente per la fornitura di 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 80 mg e 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 40 mg;
- ACQUISITA** in data 06/02/2019, allegato alla nota NP/2019/595 del 05/02/2019 CTA del 23/01/2019, la dichiarazione di infungibilità del medicinale in oggetto, sottoscritta dal medico proscrittore e dal direttore dell’U.O. di Oncologia Medica e validata il 14/01/2019 dal Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario;
- CONSIDERATO** che, secondo quanto disposto con DPCM del 24/12/2015 avente ad oggetto “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell’art.9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 201, n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, unitamente all’elenco concernente gli oneri informativi” la categoria merceologica “FARMACI” è di esclusiva competenza dei soggetti aggregatori, nel caso specifico del SardegnaCAT;
- RICHIAMATO** il DPCM del 11/07/2018 recante “Individuazione delle categorie merceologiche”, in particolare l’articolo 3 secondo comma con il quale si precisa che “gli obblighi di cui al presente decreto decorrono dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (...) fatte salve le programmazioni già avviate sulla base degli accordi sanciti nel tavolo dei soggetti aggregatori”;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni né presso Consip spa, né presso la centrale

regionale CAT Sardegna, relativamente all'oggetto dell'affidamento, come risulta dalla stampa dell'elenco delle convenzioni attive presso detti soggetti agli atti del servizio;

PRESO ATTO della Circolare congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione della Spesa, Prot. 20518/2016 dalla quale si evince che in assenza di iniziative attive, se il soggetto aggregatore di riferimento ha in programma una iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla seguente fattispecie: stipula di un "contratto ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera c) del Codice degli Appalti (oggi art. 63 comma. 2, lett. c), n. 2 del D.lgs. 50/2016) per "lo stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip;

DATTO ATTO che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità farmaceutica in argomento, il seguente CIG: Y972758630;

ATTESO che per la procedura d'acquisto di 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 80 mg e 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 40 mg si è svolta attivando una Trattativa Diretta n. 834024 su Mepa con l'Operatore Economico Astrazeneca S.P.A., PI. 00735390155;

ATTESO che con PEC, nostro prot. PG/2019/5570 del 28/02/2019 e PG/2019/6030 del 04/03/2019, l'Operatore Economico AstraZeneca rende noto che il farmaco in oggetto viene rilasciato al prezzo simbolico di € 1,00 (iva al 10% esclusa) senza un sostanziale impatto di Budget "cd farmaco compassionevole" con prescrizione limitata all'indicazione in prima linea, e che la commercializzazione è in classificazione C(nn) (determina AIFA del 29 aprile 2016, pubblicata in G.U. n. 115 del 18 maggio 2016) e sarà garantita fino al 30 giugno 2019 (o in alternativa, fino alla data di entrata in vigore della determina di prezzo e rimborso pubblicata in G.U. in caso questo accada prima) e che si rispettano i criteri di eleggibilità e di tracciabilità indicati dall'Operatore Economico "nella scheda di eleggibilità per la prescrizione di osimertinib (tagrisso)", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RITENUTO pertanto che ricorrono i presupposti per affidare, ai sensi degli artt. 32 comma 2 II periodo e 36 comma. 2 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 80 mg e da 40 mg, all'Operatore Economico Astrazeneca S.P.A., al prezzo "simbolico" di € 1,00 (IVA esclusa);

DATO ATTO che 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;

ATTESO che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, comma 3 del D.lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco e l'attività di supporto al RUP viene svolta dalla Dott.ssa Marina Porcu della SC Farmacia;

RITENUTO di nominare direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Marina Porcu della SC Farmacia come da designazione espressa dal direttore della SC Farmacia con NP/2019/1245 del 04/03/2019;

CONSIDERATO che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalla dichiarazione allegata, è relativo ad acquisto inderogabile ed essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza;

DETERMINA

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

- 1) Di autorizzare a contrarre e contestualmente affidare la fornitura la fornitura di 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 80 mg e 130 confezioni del farmaco Tagrisso, principio attivo Osimertinib melisato da 40 mg, all'Operatore Economico Astrazeneca S.P.A., PI. 00735390155, al prezzo unitario "simblico" di € 1,00 (IVA al 10% esclusa);
- 2) Di dare atto che la spesa presunta derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 286,00 iva al 10% inclusa, graverà sul conto A501010101 "Acquisto di medicinali con AIC";
- 3) Di dare atto che il CIG è il seguente: Y972758630;
- 4) Di dare atto che il presente affidamento è risolutivamente subordinato alla verifica del possesso dei requisiti di ordine generale in corso di accertamento;
- 5) Di dare atto che il Responsabile del Procedimento per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31 co. 3 del Dlgs. 50/2016 è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco;
- 6) Di nominare direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Marina Porcu della SC Farmacia come da designazione espressa dal direttore della SC Farmacia con NP/2019/1245 del 04/03/2019;
- 7) Di incaricare i servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
f.to (Dott.ssa Teresa Ivana Falco)**

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del Budget di spesa annua assegnata</p> <p>Nome Struttura: Acquisizione Beni e Servizi_</p> <p>Sigla Responsabile: Teresa Ivana Falco</p> <p>Estensore: Rag. Alessandro Puggioni</p>	<p>Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato</p> <p style="text-align: center;">Dott.ssa Rosa Bellu f.to (F.F. Dott. Giuseppe Carassino)</p>
<p>La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari dal 06/03/2019 per la durata di quindici giorni</p> <p>Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione f.to (Dott. Antonio Solinas)</p>	