

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ATS - AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI ORISTANO**

**DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 2468 DEL 08 / 08 / 2018**

Proposta n. 3022 del 26/07/2018

**STRUTTURA PROPONENTE: S.C. SERVIZIO GIURIDICO-AMMINISTRATIVO**  
Dott.ssa Rosalba Muscas

**OGGETTO: Determina a contrarre e contestuale affidamento della fornitura urgente del farmaco "TAGRISSO" (Osimertinib) per assicurare continuità terapeutica della terapia oncologica di paziente della ASSL Oristano - Ditta AstraZeneca S.p.A- Trattativa RDA MEPA N. 540132**

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dr.ssa Maria Gavina Daga	
Il Responsabile del Procedimento	Dr.ssa Rosalba Muscas	
Il Direttore del Servizio Giuridico – Amministrativo		

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute  
SI  NO  DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.  
SI  NO

## **IL DIRETTORE DEL SERVIZIO GIURIDICO – AMMINISTRATIVO**

**VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 29/12/2016 di nomina del dott. Mariano Meloni Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Oristano;

**VISTA** la deliberazione del Direttore Generale ATS n. 399 del 15/03/2018 di attribuzione dell'incarico di Direzione della S.C. Area Giuridica Amministrativa – Oristano alla dott.ssa Rosalba Muscas, con decorrenza dal 16/03/2018;

### **RICHIAMATE**

- la Deliberazione n. 1256 del 18.12.2017 avente ad oggetto “Approvazione del Funzionigramma”, nel quale sono state delineate le materie assegnate a ciascun Servizio compreso nel Dipartimento Gestione Accentrata degli acquisti;
- la deliberazione del Direttore Generale n. 11 del 18/01/2017, come integrata dalla deliberazione n. 22 del 06/02/2017, di individuazione delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio-Sanitarie e ai Dirigenti della ATS-Sardegna;
- la Deliberazione ATS n. 800 del 15.06.2018 avente ad oggetto “Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS.CC. Afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e della Logistica nonché alle SS.CC. di supporto alle Direzioni di ASSL e al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti” con la conseguente rimodulazione di quanto disposto dalle succitate deliberazioni relativamente alla ripartizione di competenze nella medesima materia degli acquisti;

**DATO 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 Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

**RICHIAMATO** il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

### **DATO ATTO** che

- la competenza all'acquisto di “Farmaci” trattandosi di categoria di beni prevista nel DPCM 24.12.2015 è riservata, ai sensi della normativa vigente, in via prioritaria (sopra € 40.000,00 annuo) al Soggetto Aggregatore regionale di riferimento;
- il suddetto Soggetto Aggregatore (Centrale Regionale di Committenza ex-SardegnaCAT), ha programmato diverse iniziative di acquisto di ambito regionale denominate “Farmaci gara 1”, “Farmaci gara 2”, “Farmaci gara 3” e 3-bis nonché “Farmaci gara 4”;
- le predette iniziative di acquisto sono state aggiudicate ad eccezione dell'ultima “Farmaci gara 4” la cui aggiudicazione è prevista per ottobre 2018;

**VISTA** la mail del 25.06.2018 della Farmacia ospedaliera, conservata agli atti del procedimento, con la quale si richiede l'acquisto urgente di n. 6 confezioni del farmaco oncologico “TAGRISSO” per assicurare la continuità terapeutica in favore di un paziente

seguito presso il reparto di Oncologia del P.O. San Martino di Oristano, già in trattamento con il medesimo farmaco acquistato in via d'urgenza con precedente determinazione del Direttore ASSL n. 410/2017;

**DATO ATTO** che nella suddetta mail la Farmacia Ospedaliera rappresenta che l'acquisto è indispensabile nelle more dell'aggiudicazione della gara "Farmaci 4", prevista per ottobre 2018, dove il farmaco "TAGRISSO" è stato programmato anche per ASSL Oristano;

**CONSIDERATO** inoltre che, come indicato anche nella precedente Determina del Direttore ASSL n. 410/2017, l'acquisto in via d'urgenza del farmaco "Tagrisso (principio attivo osimertinib) è motivato dal fatto che trattasi di farmaco oncologico specificamente indicato per il trattamento di una particolare forma di "adenocarcinoma polmonare con positività per mutazione T790" e quindi per le sue caratteristiche infungibile allo stato attuale, come espressamente dichiarato dal Responsabile della USD di Oncologia del P.O. San Martino;

**DATO ATTO** che, sulla base delle considerazioni di cui sopra e del valore stimato della fornitura stimata inferiore ad € 40.000,00, è stata avviata con nota prot. n. 210743 del 25/06/2018 la RDA MEPA (Trattativa diretta con unico operatore economico) n. 540132 con la Ditta AstraZeneca SpA;

**PRESO ATTO** che la Ditta Astrazeneca SpA con offerta n. 291799, valida fino al 28/12/2018, allegata sotto 1) al presente atto, ha proposto le medesime condizioni economiche della precedente offerta anno 2017 (offerta a valenza di carattere nazionale) e precisamente:

- Tagrisso (osimertinib) disponibile da 40 mg o da 80 mg – 28 compresse rivestite con film  
prezzo netto unitario offerto per u.m. € 180,785 + iva 10%  
prezzo a confezione € 5.061,98 + iva 10%;

**ATTESO** che per l'affidamento di cui trattasi di valore inferiore ad € 40.000,00 ricorrono le condizioni di cui all'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 del D.Lgs n. 50/2016, le quali consentono l'affidamento diretto all'Operatore Economico AstraZeneca SpA, anche sulla base di quanto evidenziato dalla Farmacia Ospedaliera e della dichiarazione del Medico prescrittore che il suddetto farmaco oncologico è unico, specificamente indicato per il trattamento di una particolare forma di "adenocarcinoma polmonare con positività per mutazione T790M", al momento urgente ed indispensabile per continuità terapeutica nelle more dell'aggiudicazione della gara SardegnaCAT "Farmaci 4";

**RITENUTO** pertanto necessario procedere all'affidamento in favore della AstraZeneca S.p.A. della fornitura di 6 confezioni del farmaco unico innovativo "Tagrisso" compresse 40mg/80mg , prezzo unitario offerto a compressa di € 180,785 Iva esclusa, per un importo complessivo di € 30.371,88 + iva 10% Iva esclusa, pari a € 33.410,00 Iva compresa, al fine di assicurare l'approvvigionamento del farmaco in quanto indispensabile per la prosecuzione della terapia in favore del paziente, affetto da "adenocarcinoma polmonare con positività per mutazione T790M";

**VISTO** il D.Lgs n. 50 del 18.04.2016 e s.m.i.;

## PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

1) di contrarre e procedere al contestuale affidamento alla Ditta AstraZeneca S.p.A., a conclusione della RDA MEPA n. 540132, della fornitura di 6 confezioni del farmaco unico innovativo "Tagrisso" compresse 40mg/80mg, prezzo unitario offerto a compressa di € 180,785 Iva esclusa, per un importo complessivo di € 30.371,88 + iva 10% Iva esclusa, pari a € 33.410,00 Iva compresa, al fine di assicurare l'approvvigionamento del farmaco in quanto indispensabile per la continuità della terapia in favore di un paziente, già in trattamento, affetto da "adenocarcinoma polmonare con positività per mutazione T790M";

2) di dare atto che la suddetta fornitura viene disposta ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016, mediante affidamento diretto in via d'urgenza in quanto trattasi di acquisto di valore inferiore ad € 40.000,00 con le motivazioni di carattere sanitarie meglio precisate in premessa;

3) di dare atto che il farmaco unico innovativo "Tagrisso" è soggetto a registro di monitoraggio AIFA, dei cui adempimenti è incaricata la Farmacia Territoriale per competenza, con applicazione del modello di rimborsabilità "cost sharing" (sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento);

4) di stabilire che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 33.410,00 iva compresa, verrà registrato sul bilancio dell'esercizio anno 2018, come di seguito rappresentato:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
5-UAZ5_ACQ	Autorizzazione 1/2018	A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC"	da individuarsi a cura Servizio Farmacia Ospedaliera	€ 33.410,00

**CIG: Z76241BF29 CUP:////**

5) di nominare ai sensi dell'art. 272 comma 5 del Regolamento attuativo del Codice degli appalti pubblici, approvato con D.P.R 207/2010, quale Direttore dell'esecuzione della suddetta fornitura il Direttore della Farmacia Territoriale;

6) di trasmettere copia della presente Determinazione al Servizio Giuridico – Amministrativo per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line e nella sezione Amministrazione Trasparente ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs 50/2016 dell'ASSL di Oristano.

**IL DIRETTORE S.C. SERVIZIO GIURIDICO AMMINISTRATIVO**

**Dr.ssa Rosalba Muscas**

(firma apposta sul frontespizio)

## **IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO - SANITARIA LOCALE DI ORISTANO**

**VISTA** la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

**DATO ATTO** che il soggetto che adotta 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 Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

### **DETERMINA**

1. **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di determinazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

**IL DIRETTORE DELLA ASL ORISTANO**

**Dott. Mariano Meloni**

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

1. offerta AstraZeneca SpA - trattativa diretta RDA MEPA n. 540132

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL di Oristano dal 08 / 08 / 2018 al 23 / 08 / 2018

Il Direttore del Servizio giuridico-amministrativo ASSL Oristano: Rosalba Muscas  
Il Delegato