

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N°10850 DEL 21/12/2018**

Proposta n. 12076 del 14/12/2018

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA DEGLI  
ACQUISTI E LOGISTICA / SC ACQUISTI DI BENI**

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

**OGGETTO:** Recepimento Determinazione D.G.C.R.C. N.293 - Prot. Nr. 7198 del 08/11/2018 "Fornitura del medicinale Trastuzumab– Adesione aggiudicazione SCR Piemonte, Lotto unico CIG **7628107109** – Autorizzazione esecuzione anticipata convenzione – Risoluzione precedente convenzione/ordinativi di fornitura lotto 1011 – GARA CAT Farmaci 1 - CIG: 6929611FE2 – CIG derivato ATS 7306251D0C.

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.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
L'istruttore	Dott.ssa Pasqualina Romano	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis	Firma apposta in calce

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI

NO

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Deliberazione 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 DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI**

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13.02.2018 di attribuzione dell'incarico di direzione della S.C. Acquisti di beni, afferente al Dipartimento Gestione accentrata degli acquisti e logistica alla Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis;

**VISTA** 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;

**VISTO** il provvedimento del Direttore Generale n. 800 del 15/06/2018 avente ad oggetto "Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS.CCC. afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, nonché alle SS.CC. di supporto alle Direzioni di ASSL e al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti" relativa alla rimodulazione delle competenze in materia di gestione degli acquisti e logistica di cui alle precedenti deliberazioni nn. 11/2017 e 22/2017, e conseguente ripartizione tra le diverse SSCC del Dipartimento GAAL e le altre SSCC intere;

**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;

**RICHIAMATO** il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. 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;

**PREMESSO** che

- con nota n.40375 del 08.08.2017, il CAT Sardegna ha comunicato all'ATS l'approvazione della Determinazione n.2095 del 08.08.2017 inerente la possibilità di effettuare l'esecuzione anticipata della Convenzione CAT Sardegna denominata "Gara Farmaci CAT 1" ;
- nella procedura in argomento, "Farmaci 1" il principio attivo Trastuzumab è stato oggetto di aggiudicazione, a favore della Ditta Roche S.p.A. nel lotto 1011 (CIG: 6929611FE2 - CIG derivato per ATS 7306251D0C); 7
- con la medesima Determinazione, sopra citata, si autorizzano i soggetti aggregati, tra cui ATS, ad effettuare l'esecuzione anticipata alle Convenzioni e all'emissione dei relativi ordinativi di fornitura che saranno stipulati con gli operatori economici, al fine di scongiurare, in particolare, eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica;

**PRESO ATTO** che

- con Deliberazione della Giunta regionale n. 23/6 del 8.05.2018, è stata individuata quale azione prioritaria la promozione dell'utilizzo di medicinali biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo terapia in ambito oncologico e nelle patologie autoimmuni ;
- che per il medicinale Trastuzumab sono stati autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) tre prodotti biosimilari e che la normativa vigente prevede in questo caso obbligatoriamente il ricorso all'Accordo quadro;
- nello specifico, nel rispetto dei principi enunciati nella Deliberazione di cui sopra, è stato possibile attivare un'associazione con la Regione Piemonte che, per tramite della Centrale di Committenza della stessa Regione, ha indetto una gara per la fornitura, con affidamento in accordo quadro del medicinali a base di Trastuzumab, contemplando anche il fabbisogno precedentemente comunicato dalla ATS Sardegna;

- detto appalto, denominato “GARA 133-2018- SCR Piemonte”, è stato aggiudicato in data 05/11/2018 con contestuale esecuzione anticipata;

**PRESO ATTO** altresì che

- la procedura suindicata è stata aggiudicata per un periodo di 6 mesi (quantitativo Regione Sardegna 5120) in accordo quadro agli Operatori Economici di seguito indicati:

DITTA AGGIUDICATARIA	PREZZO UNITARIO OFFERTO	AIC	NOME COMMERCIALE MEDICINALE
AmgenS.r.l.	€ 163,50	046547016	KANJNTI 150 MG POLVERE PER CONCENTRATO
Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.	€ 178,00	046106011	HERZUMA

- La Direzione Generale della Sanità, con nota Prot. 27418 del 22 novembre 2018, precisa che “*I pazienti saranno trattati con il farmaco a minor costo (Kanjinti®), le quantità disponibili presso le farmacie ospedaliere di Herceptin® ev saranno utilizzate per i trattamenti nei quali il Registro AIFA di monitoraggio fa espressamente riferimento alla specialità medicinale. Al fine di evitare lo spostamento delle prescrizioni di Trastuzumab alla formulazione sottocutanea, ancora sotto copertura brevettuale, è autorizzata, fino a nuova comunicazione, la prescrizione di Herceptin® sc esclusivamente ai pazienti già in trattamento*”;

**RITENUTO** per quanto sopra esposto

- di aderire all’aggiudicazione in accordo quadro a favore delle Ditte Amgen srl e Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l della procedura indetta dalla SCR Piemonte, quantitativo Regione Sardegna 5.120 (riferito a 6 mesi);
- di procedere, con decorrenza immediata, alla risoluzione della Convenzione/Ordinativi di fornitura stipulata con la Ditta Roche S.p.A.- Società unipersonale avente ad oggetto il lotto 1011 A CIG:6929611FE2 CIG derivato ATS 7306251D0C) inserito nella procedura di gara “Farmaci 1”;

**CONSIDERATO** che la SCR Piemonte ha disposto l’esecuzione anticipata con inizio dal 05/11/2018;

**RITENUTO**, in conformità a quanto disposto dalla SCR Piemonte, che sussistano le condizioni di cui all’ultimo capoverso del comma 8, dell’art. 32 del D.Lgs 50/2016 e, pertanto, di autorizzare l’esecuzione anticipata della fornitura della fornitura di medicinali a base di Trastuzumab al fine di perseguire l’interesse al contenimento della spesa pubblica;

**CONSIDERATO** che il presente provvedimento, produrrà impegni di spesa per ATS Sardegna, sugli esercizi finanziari 2018 e 2019, per un importo stimato – in base ai fabbisogni riepilogati nell’ALLEGATO “A” – pari a € **248.520,00** + iva al 10%, e un impegno lordo fino al 05/05/2019 pari a € **273.372,00**;

**ATTESO** che la spesa complessiva anno fino al 05/05/2019, relativa alla quota riguardante le singole ASSL, risulta pari a € **273.372,00** IVA inclusa ed è ripartita come segue

	IMPORTO FABBISOGNO IVA INCLUSA 05/11/2018 – 31/12/2018	IMPORTO FABBISOGNO IVA INCLUSA 01/01/2019 – 05/05/2019
ASSL SASSARI	€ 0,00	€ 0,00
ASSL OLBIA	€ 8.992,50	€ 44.962,50
ASSL NUORO	€ 17.985,00	€ 89.925,00
ASSL LANUSEI	€ 1.798,50	€ 8.992,50

ASSL ORISTANO	€ 10.491,25	€ 52.456,25
ASSL SANLURI	€ 2.997,50	€ 14.987,50
ASSL CARBONIA	€ 1.648,63	€ 8.243,13
ASSL CAGLIARI	€ 1.648,63	€ 8.243,13
<b>TOTALE</b>	<b>€ 45.562,01</b>	<b>€ 227.810,01</b>

## DETERMINA

1. **DI AUTORIZZARE** l'adesione all'aggiudicazione in accordo quadro a favore delle Ditte Amgen srl e Mundipharma Pharmaceuticals Srl della "Gara europea per la fornitura di medicinali a base di *trastuzumab* ... " (gara 133-2018) - LOTTO 1 CIG 7628107109 indetta dalla SCR Piemonte, per il quantitativo, riferito ad un periodo di 6 mesi per la ATS Sardegna, pari a 1.520 sir come da tabella seguente:

DITTA AGGIUDICATARIA	PREZZO UNITARIO OFFERTO	AIC	NOME COMMERCIALE MEDICINALE
AmgenS.r.l.	€ 163,50	046547016	KANJNTI 150 MG POLVERE PER CONCENTRATO
Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.	€ 178,00	046106011	HERZUMA

2. **DI DISPORRE**, con decorrenza immediata la risoluzione della Convenzione/Ordinativi di fornitura stipulata con la Ditta Roche S.p.A. avente ad oggetto il lotto 1011 (CIG: 6929611FE2 - CIG derivato ATS 7306251D0C) inserito nella procedura di gara "Farmaci 1";
3. **DI DARE ATTO** che la spesa, calcolata sulla base del fabbisogno stimato per le Aree Socio Sanitarie dell'ATS Sardegna interessate, risulta in dettaglio ripartita come segue:

ASSL	IMPORTO FABBISOGNO IVA INCLUSA 05/11/2018 – 31/12/2018	IMPORTO FABBISOGNO IVA INCLUSA 01/01/2019 – 05/05/2019
ASSL SASSARI	€ 0,00	€ 0,00
ASSL OLBIA	€ 8.992,50	€ 44.962,50
ASSL NUORO	€ 17.985,00	€ 89.925,00
ASSL LANUSEI	€ 1.798,50	€ 8.992,50
ASSL ORISTANO	€ 10.491,25	€ 52.456,25
ASSL SANLURI	€ 2.997,50	€ 14.987,50
ASSL CARBONIA	€ 1.648,63	€ 8.243,13
ASSL CAGLIARI	€ 1.648,63	€ 8.243,13
<b>TOTALE</b>	<b>€ 45.562,01</b>	<b>€ 227.810,01</b>

4. **DI STABILIRE** che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € **248.520,00** oltre IVA 10% pari a € **273.372,00** IVA inclusa, verrà registrato sul bilancio dell'esercizio 2018 e 2019, e verrà finanziato come di seguito rappresentato:

ASSL	ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
ASSL SASSARI	2018	DALB	1	A501010101		€ 0,00
ASSL OLBIA	2018	DALB	1	A501010101		€ 8.992,50
ASSL NUORO	2018	DALB	1	A501010101		€ 17.985,00
ASSL LANUSEI	2018	DALB	1	A501010101		€ 1.798,50
ASSL ORISTANO	2018	DALB	1	A501010101		€ 10.491,25
ASSL SANLURI	2018	DALB	1	A501010101		€ 2.997,50
ASSL CARBONIA	2018	DALB	1	A501010101		€ 1.648,63
ASSL CAGLIARI	2018	DALB	1	A501010101		€ 1.648,63
						€ 45.562,01
ATS	2019					€ 227.810,01

**CIG ATS: 7725066E1E**

5. **DI DARE ATTO** che i DEC, già nominati per la gara Farmaci CAT 1, dovranno perentoriamente, oltre relazionare sulla spesa al RUP dott.ssa. M. Alessandra De Virgiliis, non oltrepassare il tetto di spesa stabilito in base alla programmazione comunicata; violazioni dei limiti della quota contrattuale che vadano ad incidere sui limiti del cig saranno oggetto di responsabilità personale di coloro che effettuano la violazione;
6. **DI AUTORIZZARE** il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore del operatore economico, nel rispetto del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i. fatte salve differenti pattuizioni, su presentazione di regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione della regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
7. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto:
- a Servizi Provveditorato e Servizi Farmaceutici di tutte le ASSL per gli adempimenti di competenza;
  - alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA  
ACQUISTI DI BENI**

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

- 1) ALLEGATO A

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

- 1) ALLEGATO B - Determinazione DG CRC N.290 - Prot. Nr. 7063 del 06/11/2018
- 2) ALLEGATO C – Allegato alla Determinazione DG CRC N.290 - Prot. Nr. 7063 del 06/11/2018
- 3) ALLEGATO D – Nota DG CRC PROT. 27418 del 22 novembre 2018

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 21/12/2018 al 05/01/2019.

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS  
(o il suo delegato).

---