



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 179 del 05/04/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per
l'affidamento della fornitura del prodotto Tagrisso (Osimertinib) da 40 mg e 80 mg –**

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura del prodotto Tagrisso (Osimertinib) da 40 mg e 80 mg –

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore dell'U.O.C. Farmacia, con pec del 28.03.2019, ha richiesto l'acquisto della specialità medicinale Tagrisso (Osimertinib) da 40 mg e 80 mg, **in regime di Cnn per trattamenti di prima linea**, precisando che il farmaco non risulta presente sulla piattaforma So.re.sa., ed è presente nel PTOR e nel PTO aziendale indicando la ditta fornitrice in esclusiva AstraZeneca spa (all.1);
- al fine di provvedere in merito con l'urgenza rappresentata dal richiedente, con pec del 01.04.2019, è stata richiesta offerta alla Ditta AstraZeneca spa, in quanto distributrice in esclusiva del farmaco sopra indicato;
- in data 01.04.2019 è pervenuta l'offerta della suddetta ditta (all.2);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.600 cpr per n.20 conf. di Tagrisso da 40 mg al prezzo unitario di € 0,03333 iva esclusa; n.1.200 cpr per n.40 conf. di Tagrisso 80 mg al prezzo unitario di € 0,03333 iva esclusa, **in regime di Cnn per trattamenti di prima linea**, presso la ditta AstraZeneca spa, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Farmacia, è risultata pari ad € 60,00 + iva al 10% (all.2);

Considerato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. procedere all'acquisto, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b), punto 3) del D.lgs 50/2016, presso la ditta AstraZeneca spa, in quanto titolare del prodotto, **in regime di Cnn per trattamenti di prima linea**, di n.600 cpr per n.20 conf. di Tagrisso da 40 mg al prezzo unitario di € 0,03333 iva esclusa; n.1.200 cpr per n.40 conf. di Tagrisso 80 mg al prezzo unitario di € 0,03333 iva esclusa per una spesa complessiva pari ad €. 66,00 iva al 10% inclusa come da fabbisogno urgente indicato dalla UOC Farmacia Ospedaliera;
2. imputare la spesa complessiva pari ad € 66,00 iva inclusa al 10%, all'autorizzazione di spesa di competenza del bilancio dell'anno 2019 sul conto economico sul c.e.501010101 o conto di equipollente tipologia del bilancio dell'anno 2019;

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

3. prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt.92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. prevedere la clausola risolutiva espressa in caso di successivi analoghi affidamenti centralizzati regionali da parte di SoReSa spa;
5. trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, all'UOC GEF e all'UOC Farmacia;

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
DR.SSA MARISA DI SANO**



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"

di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Via Palasciano - 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it - direzione generale@ospedalecaserta.it



U.O.C. Farmacia

Caserta, 28/03/2019

ALLEGATO N. 1

Al Direttore U. O. C.
Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Acquisto Farmaci non presenti su piattaforma So.Re.Sa. (TAGRISSO)

Con riferimento alla richiesta del Direttore dell'U.O.C. Oncologia, centro prescrittore di questa A.O.R.N. riconosciuto ed autorizzato dalla regione Campania, che si allega, si chiede di predisporre gli atti amministrativi per consentire a questa U.O.C. l'acquisto del farmaco esclusivo Tagrisso (Osimertinib) in regime di **Cnn per trattamenti di prima linea**, non presente su piattaforma So.Re.Sa. per questa indicazione, ma presente nel PTOR e PTO aziendale. Ditta titolare AstraZeneca SpA

email: azitalygarcinfo@astrazeneca.com, fabrizio.quarantiello@astrazeneca.com

pec: ufficiogare@pec.astrazeneca.it

Si precisa che il fabbisogno è quello presunto fino al 30/09/2019.

Cordiali saluti.

Descrizione	Fabbisogno al 30/09/2019	Ditta
Tagrisso 400 mg (conf. 30cpr) AIC 044729010/E	20 confezioni (600 cpr)	AstraZeneca S.p.A. (Esclusivo)
Tagrisso 80 mg (conf. 30cpr) AIC 044729022/E	40 confezioni (1200 cpr)	AstraZeneca S.p.A. (Esclusivo)

Dott.ssa Evelina Murtas
Responsabile AFE

Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

U.O.C. di Oncologia

Direttore

Dr. Giovanni Pietro Ianniello

giovanni.ianniello@aoircaserta.it

Tel. 0823232515

Caserta, 27/3/2019

Al Direttore UOC Farmacia

Oggetto: acquisto di Osimertinib per pazienti con EGFR mutato in prima linea

Razionale all'utilizzo in prima linea:

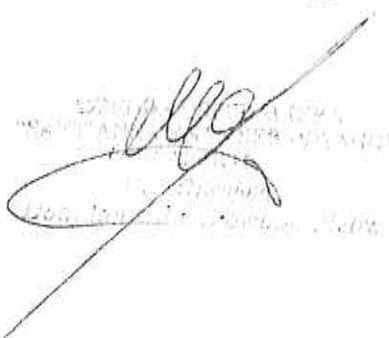
Osimertinib è un EGFR -inibitore di 3° generazione di tipo irreversibile con bassa affinità per la forma WT ed efficace contro la mutazione di resistenza T790 M e le mutazioni attivanti EGFR. Nello scenario odierno, in cui il farmaco è disponibile solo per i pazienti in progressione da trattamento di I linea con EGFR-TKI e che risultano positivi per la mutazione T790M, meno di un terzo dei pazienti EGFR riceve il farmaco in II linea. Le principali motivazioni sono il peggioramento delle condizioni cliniche del paziente, le comorbidità, la bassa percentuale di pazienti in grado di sostenere la biopsia tissutale e la frequenza della mutazione stessa. Inoltre non tutti i centri ospedalieri sono in grado di effettuare il corretto percorso diagnostico che prevede prelievo adeguato di campione (biopsia e/o sangue) e l'esecuzione corretta del test per la ricerca della mutazione.

I vantaggi dell'impiego di Osimertinib in prima linea sono legati ai dati dello studio FLAURA di confronto diretto verso gli inibitori di 1° generazione (Gefitinib ed Erlotinib):

- PFS mediana 18,9 mesi vs 10,2; HR 0.46 (IC al 95% 0.37-0.57; $p < 0.001$)
- Miglior controllo sulle metastasi cerebrali
- Capacità di ritardare la comparsa di nuove lesioni cerebrali
- PFS2 più lunga
- Migliore profilo di tollerabilità

In considerazione della maggiore efficacia e della bassa tossicità, si richiede di prevedere l'acquisto di 40 confezioni di Osimertinib 80mg (30 cpr/confezione) e di 20 confezioni di Osimertinib 40 mg (30 cpr/confezione) la cui commercializzazione in CNN è avvenuta dal mese di gennaio 2019 (confezioni AIC n. 044729010/E e 044729022/E classificate in Cnn con Determina del 29 aprile 2016, pubblicata in GU n° 115 del 18 maggio 2016), con prescrizione limitata all'indicazione in prima linea.

Cordiali saluti



Dr. Giovanni Pietro Ianniello



AstraZeneca S.p.A.

AstraZeneca Lab Italia – Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/c Basiglio MI 20080
T: +39 029801.1 · F: +39 0290755615 · www.astrazeneca.com

Alla c.a.: Provveditorato ed Economato
Pec: direzione generale@ospedalecasertapec.it

Spett.le
AZIENDA OSPED. CIVILE SAN SEBASTIAN
VIA TESCIONE 1
81100 CASERTA CE

HTS/FM/1913751 FQ

Basiglio, 01/04/2019

Ref. Prat. Fabrizio Quarantiello

ALLEGATO N. 2

Oggetto: Offerta Specialità Medicinale Tagrisso 30 cpr C(nn).

AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Basiglio (MI), Via Ludovico il Moro 6/c, C.F. e P.I. 00735390155 in relazione all'oggetto, è lieta di sottoporre alla Vostra attenzione la migliore offerta per la fornitura delle specialità medicinali sottoindicate:

MOLECOLA:	Osimertinib
NOME COMMERCIALE:	TAGRISSO 40mg compresse rivestite con film
NOSTRO CODICE PRODOTTO:	18100226
ATC:	L01XE35
AIC:	044729010/E
DATA DETERMINA:	19/12/2018
FASCIA:	Cnn
FORMA FARMACEUTICA:	compressa rivestita con film
DOSAGGIO:	40 mg
CONFEZIONE PER OSPEDALE:	30 compresse
	(30 compresse x 1 blister)
PREZZO CONF. AL PUBBLICO CON IVA:	EUR 10.804,22 (Diecimilaottocentoquattro/Ventidue)
PREZZO CONF. AL PUBBLICO SENZA IVA:	EUR 9.822,02 (Novemilaottocentoventidue/Zerodue)
PREZZO U.M. AL PUBBLICO CON IVA:	EUR 360,14067 (Trecentosessanta/Quattordicimilasessantasette)
PREZZO U.M. AL PUBBLICO SENZA IVA:	EUR 327,40061 (Trecentoventisette/Quarantamilasessantuno)
PERCENTUALE DI SCONTO:	99,98982% (Novantanove/Novantottomilanovecento ottantadue)
PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M.:	EUR 0,03333 (Zero/Zerotremilatrecentotrentatre)
PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:	EUR 1,00 (Uno/Zero)
ALIQUOTA IVA:	10%

MOLECOLA:	Osimertinib
NOME COMMERCIALE:	TAGRISSO 80mg compresse rivestite con film
NOSTRO CODICE PRODOTTO:	18100236
ATC:	L01XE35
AIC:	044729022/E
DATA DETERMINA:	19/12/2018
FASCIA:	Cnn
FORMA FARMACEUTICA:	compressa rivestita con film
DOSAGGIO:	80 mg
CONFEZIONE PER OSPEDALE:	30 compresse
	(30 compresse x 1 blister)
PREZZO CONF. AL PUBBLICO CON IVA:	EUR 10.804,22 (Diecimilaottocentoquattro/Ventidue)
PREZZO CONF. AL PUBBLICO SENZA IVA:	EUR 9.822,02 (Novemilaottocentoventidue/Zerodue)
PREZZO U.M. AL PUBBLICO CON IVA:	EUR 360,14067 (Trecentosessanta/Quattordicimilasessantasette)
PREZZO U.M. AL PUBBLICO SENZA IVA:	EUR 327,40061 (Trecentoventisette/Quarantamilasessantuno)
PERCENTUALE DI SCONTO:	99,98982% (Novantanove/Novantottomilanovecento ottantadue)
PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M.:	EUR 0,03333 (Zero/Zerotremilatrecentotrentatre)
PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:	EUR 1,00 (Uno/Zero)
ALIQUOTA IVA:	10%

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

- IVA che verrà applicata nella misura prevista dalla legge a carico dell'acquirente;
 - Porto ed imballo gratis;
 - Consegna come da Vostre richieste;
 - Pagamento: Bonifico 60 giorni data fattura
- Interessi di mora come da D.L. 231/2002;

Si precisa che, non saranno ritenute valide condizioni di vendita differenti rispetto a quelle concordate e previste dal presente contratto, anche qualora riportate nell'ordine di acquisto.

- Minimo d'ordine: in caso di ordini relativi a farmaci a basso prezzo Vi preghiamo gentilmente, ove possibile, di integrare gli stessi con altre specialità medicinali dandoci così la possibilità di emettere fatture i cui importi giustificano l'emissione delle stesse.

Le quotazioni indicate in sede di offerta sono allineate ai sensi:

* della legge 386/74 art. 9 nonché all'art. 3 comma 128 della legge 549/95 (Finanziaria 1996) e pertanto con uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo al pubblico depurato dell'aliquota IVA ed al D.L. 669/96 (Finanziaria 1997);

* della delibera CIPE del 31/01/1997 e successive modifiche per le specialità medicinali approvate mediante procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento.

Le stesse si intendono fisse ed invariabili salvo modifiche apportate dal CIPE e/o variazioni Ministeriali, in tal caso verrà mantenuta fissa la percentuale di sconto offerta.

NUMERI DI RIFERIMENTO PER CUSTOMER SERVICE ASTRAZENECA

FAX VERDE PER INVIO ORDINI: **800 302 350**
(SOLO PER ORDINI)

FAX VERDE PER INVIO COMUNICAZIONI: **800 151 203**
(RICHIESTE RESI, NOTE CREDITO, RECLAMI)

NUMERO TELEFONO VERDE per richieste informazioni: **800 334 298**

AstraZeneca S.p.A. informa che il deposito territoriale di competenza è:

DHL Supply Chain S.p.A.
Via Ardeatina, 2479
00134 - Santa Palomba RM

AstraZeneca S.p.A. informa che la ricezione degli ordini e le consegne delle proprie specialità medicinali vengono effettuate durante tutto l'anno solare senza interruzioni di ferie estive ed invernali.

Si assicura la consegna con mezzi coibentati e climatizzati a temperatura controllata.

Con l'occasione AstraZeneca S.p.A. porge i più
distinti saluti

AstraZeneca S.p.A.
Head of Business (Tender & Mature Products)
Dr. Fabrizio MUZIO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:	2019		
Codice Conto:	5010101010		
Descrizione:	PROD.FARMAC CON AIC, ECCEZ. VACCINI-EMODERIVATI REG.		
Presente Autorizzazione:	€66,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 04/04/2019

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 179 del 05/04/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura del prodotto Tagrisso (Osimertinib) da 40 mg e 80 mg –

In pubblicazione dal 05/04/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta