

DETERMINAZIONE N° 1773 DEL 26 NOV. 2013

Oggetto: Autorizzazione all'espletamento di procedura negoziata in modalità telematica, per la fornitura di "Epoetina Alfa Originator-Eprex - ATC B03XA01". Validità contrattuale al 30.11.2014.
Operatore Economico Janssen-Cilag di Cologno Monzese (MI)
Lotto CIG 54493745AE Gara n. 5317047

**Il Responsabile del Procedimento
per gli Acquisti in Economia****Esaminato**

- il Decreto Legislativo n. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" che all'art. 125 regola la disciplina dei "lavori, servizi e forniture in economia";
- la deliberazione del Direttore Generale n. 315 del 13.2.2009 con la quale si approva il Regolamento per le forniture in Economia di beni, servizi e lavori che disciplina, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 163/2006, la fornitura di provviste di beni e servizi e l'affidamento dei lavori, nel rispetto del tetto di spesa fissato per tale tipologia e modalità di forniture;
- il medesimo atto 315/13.02.2009, con il quale si nomina, il Responsabile del Servizio Acquisti, dr M. Gabriella Mallica, quale Responsabile del Procedimento per gli Acquisti in Economia di propria pertinenza.

Premesso

- che con deliberazione n. **931 del 13.9.2010/ASL8**, a seguito di gara d'appalto a procedura aperta, in modalità telematica, è stata aggiudicata la fornitura di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati di interesse della Macroarea Sud Sardegna con la ASL di Cagliari capofila;
- che questa Azienda con atto deliberativo n. **546 del 16.11.2010** recepisce le risultanze della gara, che ha una temporalità contrattuale di anni tre oltre a eventuale proroga di anni uno;
- che l'Operatore Economico Hospira Italia aveva presentato al TAR Sardegna ricorso per l'annullamento della gara nella parte relativa ai lotti 143, 144, 145, 146 interessanti le Epoetine;
- che per quanto di pertinenza di questa Azienda la fornitura interessava: n.105.000.000 UI di Epoetina Alfa Originator al costo totale di € 525.000,00.
- che il TAR Sardegna con sentenza 136/2011, ha accolto il ricorso suindicato e, per l'effetto, ha annullato l'aggiudicazione del lotto 143, disposta a favore di Janssen Cilag con la deliberazione 931/13.9.2010/ASL Cagliari;
- che con delibera n. 134/22.6.2011, per quanto di pertinenza di questa Azienda, si è preso atto della sentenza del **TAR Sardegna 136/2011** ed ha annullato, per l'effetto, la deliberazione aziendale 546/16.11.2010 nella parte in cui dispone l'assegnazione del lotto 143 Epoetina Alfa Originator disposta a favore di Janssen Cilag;
- che in ragione di ciò, ciascuna Azienda dell'Unione di Acquisto procede in maniera autonoma all'acquisto di Epoetina Alfa, secondo le proprie necessità;
- che con la medesima delibera 134/22.6.2011 si dispone di adottare gli atti necessari per garantire la prosecuzione della fornitura sulla base di specifiche valutazioni di pertinenza della Farmacia del Presidio Ospedaliero e del Farmaceutico Territoriale, a garanzia delle prescrizioni terapeutiche in atto e delle necessità aziendali;
- che con deliberazione **254/28.7.2011** si procedeva ad aggiudicazione di n. 14.520.000 U.I. di Epoetina Alfa - Eprex dall'Operatore Economico Janssen Cilag per un importo di € 63.568,56 IVAc, per un periodo di mesi 12;
- che con delibera **656/30.12.2011** a seguito di ulteriore richiesta di fornitura, si è proceduto ad incremento del quantitativo nella misura del doppio quinto per un importo di € 25.427,42;
- che con delibera **1301/29.6.2012** a seguito di ulteriore richiesta di fornitura, si è proceduto ad incremento del quantitativo per un periodo di mesi due al 31.8.2012 per un importo di € 13.423,50;
- che con determinazione **1505/3.8.2012**, a seguito di atto autorizzativo 1109/12.6.2012 si procedeva ad aggiudicazione di n. 27.000.000 U.I. di *Epoetina Alfa - Eprex* dall'Operatore Economico Janssen Cilag per un importo di € 103.653,00 IVAc, per un periodo di mesi 12 al 30.11.2013;
- che con determinazione **1107/15.7.2013** si procedeva ad un incremento dei quantitativi per n. 15.000.000 U.I e un importo pari a € 57.585,00 con pari scadenza al 30.11.2013;



Rilevato

- che è di imminente assegnazione, con correlata individuazione della Capofila da parte della Giunta regionale, la gara in Unione di Acquisto per la fornitura di farmaci diversi, riferita alla Macroarea Sud Sardegna;
- che la **Giunta regionale** con deliberazione n **20/5 del 26.4.2011** ha impartito precise direttive per le procedure pubbliche di acquisto dei medicinali biologici o biotecnologici e biosimilari, evidenziando, tra l'altro, la necessità di:
 - inserire in un unico lotto farmaci biologici o biotecnologici e biosimilari indicando esclusivamente la composizione (principio attivo), la via di somministrazione, le indicazioni terapeutiche e gli eventuali dosaggi;
 - precisare che, salvo diversa indicazione del medico prescrittore, deve essere assicurata la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento e lo *switch* automatico non è ammesso;
 - disporre che nel caso di *switch* in corso di trattamento da un medicinale ad un altro prodotto da una Azienda farmaceutica diversa, deve essere indicata la motivazioni della scelta;
 - stabilire che i pazienti *drug naive* siano trattati con il medicinale aggiudicato con la procedura pubblica di acquisto

Atteso

- che il Servizio Farmaceutico Aziendale, ha trasmesso richiesta di acquisto della specialità **Epoetina Alfa Originator - Eprex** per un fabbisogno pari a **30.000.000 U.I.** per un periodo al 30.11.2014, motivando la richiesta/individuazione di un ben individuato farmaco, sia quale prescrizione specialistica delle strutture aziendali che quale regime di distribuzione diretta, precisando che *"è determinato da quanto stabilito dalla DGR 20/5 del 26.4.2011 nella parte in cui evidenzia che deve essere assicurata la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento e che, salvo diversa indicazione del medico proscrittore, la sostituzione del farmaco col suo biosimilare non è ammessa"*;

Ritenuto

- per quanto sopra, di dover adottare il presente atto al fine di autorizzare e consentire l'espletamento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 163/2006, per la fornitura di 30.000.000 U.I. della specialità **Epoetina Alfa Originator - Eprex - ATC B03XA01** a favore dell'Operatore Economico Janssen Cilag, per importo presunto di **€ 104.700,00 + IVA** e con scadenza contrattuale al 30.11.2014, data in cui si prevede la operatività della nuova gara in Macroarea per Farmaci diversi;
- di procedere all'espletamento delle suddette procedure in modalità telematica con interpello dell'Operatore Economico di riferimento, tramite l'utilità di e-procurement, nella piattaforma "Albo Fornitori" (albofornitori.it) gestita da CSAMed Srl.

Esaminati la lettera d'invito, i capitolati di gara e relativi allegati, predisposti per la presente procedura.

Visto

- il Decreto Legislativo n. 165/30.3.2001 smi
- nell'art 4 dove si evidenzia la ripartizione delle competenze in ordine alle funzioni di indirizzo politico-amministrativo (atti di indirizzo e controllo) e alle funzioni dei dirigenti (atti di attuazione e gestione), ai quali spetta l'adozione degli atti e provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa;
- nell'art 17 in ordine alle attribuzioni, compiti e poteri dei Dirigenti, nell'ambito delle funzioni evidenziate all'art 4, comma 2;
- il D.Lg 163/12.04.2006, il DPR 207/5.10.2010 n. 207
- la deliberazione del Direttore Generale 1090 del 29/06/2006, integrata da delibera del Commissario n. 1 del 12.01.2010, con la quale sono stati regolamentati i principi per l'adozione del presente atto

DETERMINA

Per i motivi in premessa citati, che si intendono di seguito integralmente riportati:

DI AUTORIZZARE e procedere all'espletamento di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 163/2006 smi, relativa alla fornitura di n. **30.000.000 U.I. di Epoetina Alfa Originator - Eprex - ATC B03XA01** al prezzo presunto di **€ 0,00349 per U.I.**, salve le risultanze della negoziazione, se l'offerta presentata sarà ritenuta congrua e idonea;

LOTTO	ATC	MINSANIO	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	UNITA' MISURA VENDITA	CONFEZIONAMENTO	Quantità	Prezzo presunto U.I.
143	B03XA01	027015142	EPOETINA ALFA ORIGINATOR	EPREX SIR 0,5ML 1000UI/0,5ML	SIR	1		€ 0,00349
143	B03XA01	027015155		EPREX SIR 0,5ML 2000UI/0,5ML	SIR	1	49	€ 0,00349
143	B03XA01	027015167		EPREX SIR 0,3ML 3000UI/0,3ML	SIR	1	1172	€ 0,00349
143	B03XA01	027015179		EPREX SIR 0,4ML 4000UI/0,4ML	SIR	1	1718	€ 0,00349
143	B03XA01	027015231		EPREX SIR 0,5ML 5000UI/0,5ML	SIR	1	111	€ 0,00349
143	B03XA01	027015243		EPREX SIR 0,6ML 6000UI/0,6ML	SIR	1	3	€ 0,00349
143	B03XA01	027015268		EPREX SIR 0,8ML 8000UI/0,8ML	SIR	1	58	€ 0,00349
143	B03XA01	027015181		EPREX SIR 1ML 10000UI/1,0ML	SIR	1		€ 0,00349
143	B03XA01	027015282		EPREX SIR 1ML 40000UI/1,0ML	SIR	1	408	€ 0,00349

DI PRECISARE

- che la fornitura interessa il precedente lotto 143 della gara in Macroarea, non contrattualizzato per le motivazioni in premessa;
- che la procedura di gara sarà espletata in modalità telematica con invito diretto all'Operatore Economico Janssen Cilag, già iscritto all'Albo Fornitori telematico per la voce di riferimento, e abilitato al sistema informatico del gestore del sistema in utilizzo (CSAmed srl di Cremona);
- che le modalità di conduzione telematica della gara, sono evidenziate nel capitolato telematico di gara;
- che la fornitura interessa un periodo di tempo di mesi 12 al 30.11.2014;

DI CONSIDERARE validi la lettera di invito, i capitolati di gara ed i relativi allegati, predisposti per la presente procedura;

DI RITENERE quale importo presunto la somma di € 104.700,00 + IVA che sarà esattamente quantificata all'atto della aggiudicazione della fornitura.

DI CONFERMARE nell'incarico di Responsabile Unico di Procedimento–RUP, la Dr M.Gabriella Mallica, Direttore del Servizio Provveditorato, per le incombenze tutte di riferimento;

DI INCARICARE della **gestione del contratto**, i Servizi di Farmacia del Presidio Ospedaliero e del Territorio, unitamente ai Clinici di riferimento, ciascuno per la parte di propria competenza;

DI TRASMETTERE il presente il presente atto all'Assessorato Igiene e Sanità e all'Azienda Sanitaria Locale di Cagliari.

Il Responsabile del Procedimento
per gli Acquisti in Economia
Dr M. Gabriella Mallica



<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata</p> <p>Provveditorato – Acquisti in Economia</p> <p>Responsabile Unico Procedimento M. Gabriella Mallica _____</p> <p>Estensore Mallica _____</p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria</p> <p>_____ Dott.</p>
---	---

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 6 dal 27 Novembre 2013 e che resterà in pubblicazione per 15 gg. consecutivi e che la stessa è stata posta a disposizione per la consultazione.

Trasmessa al Collegio Sindacale il 27 Novembre 2013 con prot. n. 7012



La Segreteria Generale

Elvira
