

DETERMINAZIONE N <sup>1975</sup> DEL 27 DIC. 2013

**Oggetto:** Affidamento fornitura *Epoetina Alfa Originator-Eprex* - ATC B03XA01.  
Procedura negoziata in modalità telematica. Validità contrattuale al 30.11.2014.  
Operatore Economico Janssen-Cilag di Cologno Monzese (MI) .  
Determina autorizzazione 1773/26.11.2013  
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 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 **20/5 del 26.4.2011** ha impartito precise direttive riferite alle 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.

**CONSIDERATO**

- 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 ben precisato farmaco, sia quale prescrizione specialistica delle strutture aziendali sia 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 prescrittore, la sostituzione del farmaco col suo biosimilare non è ammessa*";
- che con determinazione **1773 del 26.11.2013** veniva autorizzata la procedura negoziata per la fornitura della specialità ***Epoetina Alfa Originator - Eprex ATC B03XA01*** per un fabbisogno pari a 30.000.000 U.I. 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;

**PRECISATO**

- che si è ritenuto opportuno espletare procedura di gara negoziata in modalità telematica, tramite l'utilità di e-procurement, nella piattaforma "Albo Fornitori" (*albofornitori.it*) gestita da CSAméd srl.
- che sono stati predisposti, in conformità, gli atti di gara, in specie:
  - Allegato 1) – Scheda Fabbisogno
  - Allegato 2) – "Dichiarazione Unica" DPR 445/2000- "Modello per le dichiarazioni rilasciate dagli Operatori Economici in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione alla gara"
  - Allegato 2)bis – Dichiarazione Unica"- modello per le Dichiarazioni di idoneità morale da compilarsi da parte dei soggetti non firmatari .."
  - Allegato 3) – Lotto, CIG, importo contributo gara, cauzione provvisoria
  - Allegato 4) – scheda "Aspetti tecnico-farmaceutici e organizzativi"
  - Allegato 5) – Dettaglio offerta economica
  - Allegato 6) – Timing di gara
  - Allegato A) – Capitolato Amministrativo
  - Allegato B) – Capitolato Tecnico
  - Allegato C) – Capitolato Telematico

## RILEVATO

- che tutta la procedura di gara, la documentazione amministrativa e tecnica richiesta, i verbali di gara, l'offerta economica e la conferma di offerta, oltre agli atti da elaborarsi ed attivarsi successivamente (documenti propedeutici, scrittura privata, comunicazioni diverse, ecc.) non contempla l'utilizzo di documentazione cartacea;
- che per la presente procedura sono stati utilizzati strumenti informatici/telematici, con piattaforma *on-line* di *e-procurement* e strumenti di comunicazione digitale (firma digitale e PEC);
- che attraverso il software è stata creata la gara, inserendo i dati e caricando sul gestionale gli allegati, la modulistica e tutta la documentazione relativa;
- che l'Operatore concorrente, previa registrazione nella sua area riservata, ha scaricato i documenti di gara e ricaricati nel sistema, compilati e firmati digitalmente;
- che solamente dopo la scadenza dei termini di partecipazione è stata aperta la finestra temporale, della durata indicata nel timing, attivando la possibilità di caricare l'offerta;
- che tutte le trasmissioni effettuate dagli Operatori sono state certificate dal sistema, con certezza di univocità del file e applicazione del numero di marcatura temporale dell'offerta economica;
- che tutta la documentazione prodotta nel corso della gara viene raccolta nel Fascicolo Elettronico - "scheda trattativa", presente presso la piattaforma CSAmid e presso il Servizio Provveditorato.

## PRECISATO

- che il criterio di aggiudicazione è quello del **prezzo più basso** previa valutazione di idoneità tecnica;
- che in relazione al **timing** di gara, la procedura ha avuto avvio in data **28.11.2013** ore 15:00 con inoltro degli inviti, e in proseguo, si è proceduto, nella data fissata, ai chiarimenti (forum) ed alla messa a disposizione dello schema di formulazione offerta (3.12.2013 ore 10:00). L'Operatore Economico invitato ha quindi provveduto: alla marcatura dell'offerta economica telematica, al caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica. Di seguito, nella data convenuta (12.12.2013 ore 10:00) si è proceduto all'apertura e alla verifica della correttezza della documentazione amministrativa e al riscontro della documentazione tecnica, pubblicandone il relativo verbale. Da ultimo, nella data e orari fissati nel timing si è concretizzato l'inizio e la fine dell'upload dell'offerta economica e il dettaglio della stessa, fino alla pubblicazione e conclusione della gara, nella data già fissata del **13.12.2013** ore 16:00. In esito, come da capitolato di gara, l'Operatore concorrente ha la conferma di offerta economica;
- che tutta la documentazione tecnica è stata trasmessa via e-mail al Direttore del Servizio Farmaceutico aziendale per le valutazioni di competenza;
- che il Direttore del Servizio Farmaceutico aziendale ha riscontrato con lo stesso mezzo, attestandone la conformità e la rispondenza tecnica, evidenziando che i quantitativi dei diversi dosaggi saranno suscettibili di modificazioni a seconda delle necessità.

## ATTESO

- che il prezzo offerto per U.I. è pari al prezzo a base d'asta di € **0,00349** conforme al prezzo fornito nella precedente procedura di gara ed inferiore al prezzo fornito alla Macroarea Nord Sardegna pari a € 0,00450 ivi risultando terzo miglior prezzo e, pertanto non aggiudicatario;
- per tutto quanto sopra esposto, di procedere alla formale aggiudicazione della procedura di gara telematica per l'affidamento della fornitura di *Epoetina Alfa Originator - Eprex ATC B03XA01*, all'Operatore Economico **JANSSEN-CILAG** per un costo totale pari a € **104.700,00 s/IVA per € 115.170,00 IVA/c** che andrà a gravare sul conto n. **0501010101** "Acquisti di prodotti Farmaceutici" nell'esercizio finanziario 2014.

## EVIDENZIATO

- che, come precisato nella lettera di invito alla gara, questa Azienda ha sottoscritto, con alcune Aziende Sanitarie regionali, un **Accordo Quadro Interaziendale** per la disciplina di forme aggregate riguardanti l'acquisizione di beni e servizi oltre ad attività collaterali. In relazione a tale Accordo è contemplata la possibilità di **estensione** dei contratti scaturenti da procedure di gara alle Aziende firmatarie. Parimenti, in attesa della definizione della procedura di gara in Unione di Acquisto, succitata, è riconosciuta la possibilità di **estensione alle Aziende della Regione** che intendano aderire al contratto scaturente dalla presente procedura di gara. Ciò, nel rispetto dei principi di trasparenza, correttezza, massima concorrenzialità, e previo assenso dell'Operatore Economico aggiudicatario.

## VISTO

- il Decreto Legislativo n. 165/30.3.2001 s.m.i.
  - 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 e il DPR 207/5.10.2010 n. 207
- la deliberazione del Direttore Generale 1090/29.6.2006, integrata da deliberazione del Commissario 1/12.1.2010 con la quale sono stati regolamentati i principi per l'adozione del presente atto.

**ATTESTATA** la regolarità degli atti istruttori compiuti e la legittimità degli stessi

### DETERMINA

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

**DI AFFIDARE**, a seguito di procedura telematica ed in base delle risultanze di negoziazione, la fornitura di **30.000.000 U.I. di Epoetina Alfa Originator - Eprex - ATC B03XA01**, cui al precedente lotto 143 della gara in Macroarea, al prezzo di **€ 0,00349 per U.I.**, all'Operatore Economico **JANSSEN-CILAG SpA**, via Buonarroti 23, Cologno Monzese 20093 Milano, CF 00962280590 per un costo complessivo pari a **€ 104.700,00 s/IVA per € 115.170,00 IVA/c**

**DI DEFINIRE** le risultanze di gara come evidenziate nel "dettaglio offerta economica" e nella "conferma di offerta" che si uniscono sotto A) e sotto B) agli effetti formali e sostanziali;

#### DI PRECISARE

- che la fornitura ha interessato il precedente lotto 143 della gara in Macroarea, non contrattualizzato per le motivazioni precisate nell'atto 1773/26.11.2013;
- che la procedura di gara è stata 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 12 mesi, al 30.11.2014;

**DI DARE ATTO** che la spesa di interesse, andrà a gravare sul codice di conto "0501010101- acquisti di prodotti farmaceutici" dove verrà creata apposita disponibilità nell'esercizio finanziario 2014;

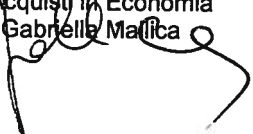
**DI CONFERMARE** nell'incarico di Responsabile Unico di Procedimento—RUP, la Dr M. Gabriella Mallica, Direttore del Servizio Provveditorato, per le incombenze tutte di riferimento;

**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 AUTORIZZARE** il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento, a favore dell'Operatore Economico sopraccitato, entro i termini previsti dalle norme vigenti, previa necessaria verifica e riscontro delle fatture di pertinenza.

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

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



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

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 6 dal 27 Dicembre 2013 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 Dicembre 2013 con prot. n.7672



LA SEGRETERIA GENERALE

*[Handwritten signature]*

---