AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 6 SANLURI

Via Ungaretti, 9 – 09025 SANLURI – C.F. - P. IVA

Deliberazione del Direttore Generale n 254 del 28/07/2011

OGGETTO: **Procedura Aperta mediante Asta Elettronica per la fornitura di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati per le l'Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, l'Azienda Ospedaliera Brotzu e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna.**
Procedura Negoziata, art 57 comma 2 lett. b) DLgs 163/2006 smi. Aggiudicazione *Epoetina Alfa Originator,* lotto 143, per mesi 12. Operatore Economico Janssen Cilag. CIG 28859010D8

L'anno duemilaundici il giorno VENTOTTO del mese di LUGLIO in Sanluri, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Salvatore Piu

Tenuto conto che il proponente Responsabile del Servizio Provveditorato

VISTO

il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.
la L.R 10/2006 e la L.R 3/2009
-la deliberazione della Giunta Regionale n. 17/6 del 31.3.2011 con la quale si nomina il Dr Salvatore Piu, Direttore Generale dell'ASL 6 di Sanluri, giusto il contratto stipulato in data 1.4.2011 con il Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità;
-la deliberazione n.1 del 11.4.2011, di formalizzazione dell'atto di insediamento del Dr. Salvatore Piu in qualità Direttore Generale

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 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, dell'Azienda Sanitaria di Carbonia, dell'Azienda Sanitaria di Sanluri e dell'Azienda Sanitaria di Cagliari che fungeva da Capofila, costituenti la Macroarea Sud Sardegna;
- che questa Azienda con atto deliberativo n 546 del 16.11.2010 recepiva le risultanze della gara, che ha una temporalità contrattuale di anni tre oltre a eventuale proroga di anni uno;
- che nell'allegato allo stesso atto 546/2010 si evidenziava per ciascun Operatore Economico aggiudicatario: ragione sociale, n. di lotto, ATC, nome commerciale, Minsan10, unità di vendita, confezionamento, quantità riferita a questa Azienda, prezzo aggiudicazione per UM, payback, prezzo al pubblico, percentuale di sconto fisso, valore complessivo per singola voce, importo totale per singolo operatore economico aggiudicatario;
- che la spesa totale di pertinenza di questa Azienda, cui all'atto deliberativo 546/16.11.2010, quale spesa triennale risulta essere di € 17.367.079,41 + IVA al 10% pari a € 19.103.787,351 IVA compresa;

PRECISATO

- 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 i motivi del ricorso si sostanziano in:
  .... "tutte le epoetine avrebbero potuto e dovuto essere poste in concorrenza in un lotto unico fondato sull'equivalenza terapeutica"
  ..... non confronto concorrenziale tra originator e biosimilare
  ..... messa in concorrenza di più epoetine alfa biosimilari
  ..... minima quantità del biosimilare rispetto all'originator;
- che l'aggiudicazione della gara ha interessato:
  -lotto 143 *Epoetina Alfa Originator* aggiudicato a Janssen Cilag;
  -lotto 144 *Epoetina Alfa Biosimilare* aggiudicato a Hospira Italia;
  -lotto 145 *Epoetina Beta* aggiudicato a Roche,
  -lotto 146 *Darbepoetina Alfa* aggiudicato a Amgen Dompé;
- che nella memoria presentata al TAR Sardegna datata 22.10.2010 l'Operatore Hospira Italia ha precisato di voler limitare l'impugnazione ai lotti 143 e 144;
- che, pertanto, a seguito dell'atto 620/23.12.2010 si procedeva alla stipula dei contratti di fornitura per il lotto 145 *Epoetina Beta* aggiudicato all'Operatore Economico Roche e per il lotto 146 *Darbepoetina Alfa* aggiudicato all'Operatore Economico Amgen Dompé, mentre in considerazione della memoria presentata al TAR Sardegna non si procedeva alla contrattualizzazione del lotto 143 *Epoetina Alfa Originator* aggiudicato a Janssen Cilag;
- 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.

ATTESO

- che il TAR Sardegna con sentenza 136/2011, depositata in segreteria il 15.2.2011, 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.

VISTA

- la deliberazione n. 305/29.3.2011, dell'Azienda Sanitaria di Cagliari, Capofila della gara in Macroarea, con la quale prende atto della sentenza del TAR Sardegna e dispone l'annullamento dell'aggiudicazione del lotto 143, come da delibera 931/13.9.2010;
- la delibera n. 134/22.6.2011 che, per quanto di pertinenza di questa Azienda, ha preso atto della sentenza del TAR Sardegna 136/2011 ed ha annullato, per l'effetto, la deliberazione aziendale n. 546/16.11.2010 nella parte in cui dispone l'assegnazione del lotto 143 *Epoetina Alfa Originator* disposta a favore di di Janssen Cilag per un importo di € 525.000,00;
- la medesima delibera 134/22.6.2011 nella parte in cui 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 Aziendale, a garanzia delle prescrizioni terapeutiche in atto e delle necessità aziendali.

CONSIDERATO

- che la Farmacia del Presidio Ospedaliero e il Farmaceutico Aziendale, hanno trasmesso richiesta di acquisto della Specialità Eprex, nei dosaggi indicati, al fine di dare continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento e per un fabbisogno annuo pari a 14.520.000 U.I.;
- che il Servizio Provveditorato ha predisposto conforme lettera di invito e disciplinare tecnico, senza modifica nelle parti sostanziali, delle "*condizioni iniziali del contratto* ", in conformità all'art 57 comma 2 lett. b) DLgs 163/2006 smi., ed inoltrato, conforme richiesta di offerta all'Operatore Economico Janssen Cilag (CIG 28859010D8);
- che in relazione al preventivo di spesa e alla documentazione tecnica presentata, il Responsabile della Farmacia ha "*dichiarato la rispondenza della documentazione tecnica rispetto a quanto richiesto*";
- che della procedura di gara il Responsabile Unico di Procedimento ha steso conforme verbale, unito in copia sotto A) agli effetti formali e sostanziali

RITENUTA necessaria

- l'adozione del presente atto con il quale si procede all'acquisizione di n 14.520.000 U.I. della specialità Eprex a favore dell'Operatore Economico Janssen Cilag

VISTO

- il D.Lgs 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione alla direttiva 2004/17/CE e 2004/18/CE" e smi
- la LR 10/1997 e 10/2006
- la deliberazione di Giunta regionale n. 20/5 del 26.4.2011, relativa all'adozione di indirizzi per l'acquisto di farmaci biologici o biotecnologici e biosimilari.

ATTESTA sotto la propria responsabilità la regolarità degli atti istruttori compiuti ed esprime parere di legittimità in ordine alla proposta formulata

TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO

Col parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per quanto in premessa

DI APPROVARE il verbale del Responsabile Unico di Procedimento, unito in copia sotto A) agli effetti formali e sostanziali, relativo all'espletamento della procedura negoziata per la fornitura di n 14.500.000 U.I. di *Epoetina Alfa Originator - Eprex* espletata ai sensi dell'art 57 comma 2 lett. b) DLgs 163/2006 smi.;

DI PROCEDERE alla fornitura di n. 14.500.000 U.I. di *Epoetina Alfa Originator - Eprex* - ATC B03XA01 - al prezzo di **€ 0,00398 per U.I.,** a favore dell'Operatore Economico Janssen Cilag, cui al precedente lotto 143 della gara in Macroarea, per quanto di interesse, così specificato:

Principio Attivo	Nome Commerciale	Forma Dosaggio	Unità di Misura	Quantità	Prezzo per UdM	Valore Complessivo
Epoetina Alfa Originator	EPREX 2000UI/0,5 ML	1 sir. pronta monouso 0,5 ml	UI	2.000	0,00398	€ 7,96
Epoetina Alfa Originator	EPREX 3000UI/0,3 ML	1 sir. pronta monouso 0,3 ml	UI	3.000	0,00398	€ 11,94
Epoetina Alfa Originator	EPREX 4000UI/0,4 ML	1 sir. pronta monouso 0,4 ml	UI	4.000	0,00398	€ 15,92
Epoetina Alfa Originator	EPREX 5000UI/0,5 ML	1 sir. pronta monouso 0,5 ml	UI	5.000	0,00398	€ 19,90
Epoetina Alfa Originator	EPREX 6000UI/0,6 ML	1 sir. pronta monouso 0,6 ml	UI	6.000	0,00398	€ 23,88
Epoetina Alfa Originator	EPREX 40000UI/1 ML	1 sir. pronta monouso 1 ml	UI	40.000	0,00398	€ 159,20

DI AFFIDARE la fornitura di *Epoetina Alfa Originator - Eprex* all'Operatore Economico Janssen Cilag, per un periodo di mesi 12, dal 1.8.2011 al 31.7.2012, in conformità all'offerta presentata;

DI DEMANDARE alle Strutture di Farmacia, l'inoltro degli ordini relativi, nei dosaggi dalle stesse richiesti:

DI DARE ATTO che la spesa totale annuale di € 57.789,60 + IVA al 10% pari a € 63.568,56 IVA compresa e va a gravare sul codice di conto "0501010101" "acquisti di prodotti farmaceutici" sub aut. 2011/1/16 così ripartita:

esercizio finanziario 2011 (mesi 5) € 24.079,00 (€ 26.486,90 IVA c)
esercizio finanziario 2012 (mesi 7) € 33.710,60 (€ 37.081,66 IVA c)

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

DI INCARICARE della esecuzione del presente atto il Provveditorato e la Farmacia del Presidio Ospedaliero e del Territorio, ciascuno per la parte di propria competenza;

DI AUTORIZZARE il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore dell'Operatore Economico aggiudicatario, nel rispetto del DLgs 231/2002, e della dichiarazione prodotta in sede di gara dall'Operatore Economico, previa acquisizione, dalla competente struttura, dell'attestazione della regolarità e conformità della fornitura;

DI TRASMETTERE il presente il presente atto all'Azienda Sanitaria Locale di Cagliari.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO sostituto
Dott. ssa Guglielmina Ortu

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Antonio Farci

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Salvatore Piu

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata		Responsabile del Bilancio in ordine alla corretta imputazione contabile.
Nome Struttura	Servizio Provveditorato	
Responsabile	Mallica	
Responsabile Procedimento	Mallica	
Estensore	Melas	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 6 dal 28 Luglio 2011 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 28 Luglio 2011 con prot.n. 4019

La Segreteria Generale

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE AZIENDA U.S.L. N° 6 SANLURI REGIONE SARDEGNA

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA **Ass.to Igiene e Sanità** **Preso atto nella seduta del _____** **Con il n.**	**Divenuta esecutiva per decorrenza dei termini in seguito a pubblicazione all'albo dal _____al_____** **senza reclami e invio all'Organo di controllo in data _____prot. n._____**