

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-101 DEL 16/03/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

Deliberazione 891/2016 "Recepimento Deliberazione n. 588 del 16.06.2016 avente ad oggetto: Aggiudicazione Procedura Aperta, in modalità telematica, per la fornitura in più lotti di Specialità Medicinali, Generici, Emoderivati e Disinfettanti.

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria 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.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **17/03/2017** al **01/04/2017**

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

VISTA la legge Regionale n. 17 del 27.02.2016 di istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Teclème in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

VISTA La Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 e smi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 06.02.2017, avente ad oggetto l'individuazione delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute

VISTA la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;

DATO ATTO che il soggetto che propone 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 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 il DPCM, pubblicato nella G.U. n. 32 del 09.02.2016, attuativo dell'art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66 del 24.04.2014, ha individuato i farmaci tra le categorie di beni e servizi le cui gare dovranno essere espletate dai soggetti aggregatori, prevedendo altresì le soglie di obbligatorietà per le altre stazioni appaltanti;
- che la L.R. 29 maggio 2007, n. 2, come modificato dall'articolo 1 comma 9 della L.R. 5 marzo 2008, n.3 ha istituito la Centrale Regionale di Committenza;
- che la Centrale regionale di committenza è stata inoltre designata come Soggetto Aggregatore per la Regione Sardegna, secondo quanto previsto dall'articolo 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con la Legge 23 giugno 2014, n. 89;

PREMESSO

- che con deliberazione DG 588 del 16/06/2016 questa Azienda ha aggiudicato a diversi operatori economici la fornitura di specialità medicinali emoderivati e disinfettanti per le Aziende Sanitarie costituenti la Macroarea Sud Territoriale della Sardegna, e, tra gli altri all'operatore economico Hospira Italia Srl il lotto 134A) del biosimilare dell'epoetina alfa "Retacrit" nei vari dosaggi;
- con deliberazione n° 891/2016 questa ASL ha recepito la summenzionata delibera, per le proprie quote di competenza;
- che è in atto la gara regionale per i farmaci attivata sul portale Consip www.acquistinretepa.it tramite Sistema Dinamico di Acquisizione, dalla Centrale di Committenza per la Regione Sardegna;

PREMESSO altresì che, con determina 1155 del 31.10.2016 è stato autorizzato l'affidamento temporaneo, fino al 31/12/2016, della fornitura della specialità medicinale BINOCRIT (vari dosaggi) all'operatore economico Sandoz s.p.A, secondo aggiudicatario nella summenzionata procedura di gara, al fine di colmare la temporanea carenza sul mercato del biosimilare dell'epoetina alfa RETACRIT (lotto 134A) aggiudicato in sede di gara e fornito dall'operatore economico Hospira Italia Srl;

VISTA la nota NP/2016/29880 del 05/12/2016, (allegato "A"), con la quale il Direttore del Dipartimento del Farmaco, al fine, altresì, di evitare un ulteriore "switch terapeutico" con gravi conseguenze per la salute degli assistiti, rappresenta la necessità di garantire la continuità terapeutica sia ai pazienti in trattamento con la specialità BINOCRIT, quantificando il fabbisogno fino al 30/06/2017 in 10.250.000 UI per un importo pari a € 24.292,50 iva esclusa, sia a coloro in trattamento con la specialità EPREX, quantificando il fabbisogno fino al 30/06/2017 in 20.688.000 UI per un importo pari a € 62.064,00 iva esclusa;

ATTESO che nel capitolato speciale di gara è stabilito che *"Al fine di assicurare la continuità terapeutica, solo nei casi in cui sia esaustivamente motivata dai medici prescrittori, ed esclusivamente, fra gli altri, per il lotto ...134, ciascuna Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto utilizzando la graduatoria dei fornitori, seppure non aggiudicatari, comunque idonei per la specialità necessaria a garantire la suddetta continuità terapeutica"*;

RILEVATA la necessità e l'urgenza di dover garantire, senza soluzione di continuità, la fornitura in argomento, non oltre l'attivazione dei contratti discendenti dalla nuova procedura di gara regionale;

RITENUTO pertanto necessario autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente della specialità medicinale BINOCRIT (nei vari dosaggi) all' operatore economico Sandoz S.p.A., secondo in graduatoria nella gara telematica di cui alle delibere 588/2015 e 981/2016 e s.m.i, per un importo di € 24.292,50 iva esclusa per 10.250.000 UI e della specialità medicinale EPREX (nei vari dosaggi) all' operatore economico Janssen Cilag S.p.A., terzo aggiudicatario nella sopraccitata gara, per un importo di € 62.064,00, iva esclusa, per 20.688.000 UI al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico ai PP.OO. e Servizi Territoriali dell'ASSL Cagliari, fino al 30/06/2017;

VISTI

- l' art. 36 comma 2 lett. a) D.lgs. n. 50/2016;
- l' art. 63 comma 2 lett. b) D.lgs. n. 50/2016;
- la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. 17/2016;
- la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

per le motivazioni di cui in premessa:

- 1) di autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente della specialità medicinale BINOCRIT (nei vari dosaggi) all' operatore economico Sandoz S.p.A., per un importo di € 24.292,50 per 10.250.000 UI al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico ai PP.OO. e ai Servizi Territoriali dell'ASSL Cagliari, fino al 30/06/2017;
- 2) di autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente della specialità medicinale EPREX (nei vari dosaggi) all' operatore economico Janssen Cilag S.p.A., per un importo di € 62.064,00 per 20.688.000 UI al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico ai PP.OO. e Servizi Territoriali dell'ASSL Cagliari, fino al 30/06/2017;

- 3) di individuare quale Responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Paolo Sanna, coadiuvato dal Responsabile dell'Unità Farmaceutica Centrale e dai Responsabili dei Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali;
- 4) di imputare la spesa complessiva di € 86.356,50 iva esclusa, più iva di legge, sul conto di competenza del Bilancio di esercizio;
- 5) di dare incarico al Responsabile del Procedimento di predisporre il relativo contratto di fornitura, mediante scambio di lettera commerciale, a favore dell'operatore economico sopraindicato;
- 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 comunicare il presente provvedimento all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Resp. Istruttoria/dott.ssa PR
Coord Proc. Amm.ve e f.i. Serv. Acquisti/dott.ssa RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

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;

DETERMINA

- 1) di autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente della specialità medicinale BINOCRIT (nei vari dosaggi) all'operatore economico Sandoz S.p.A., per un importo di € 24.292,50 per 10.250.000 UI al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico ai PP.OO. e ai Servizi Territoriali dell'ASSL Cagliari, fino al 30/06/2017;
- 2) di autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura urgente della specialità medicinale EPREX (nei vari dosaggi) all'operatore economico Janssen Cilag S.p.A., per un importo di 62.064,00 per 20.688.000 UI al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico ai PP.OO. e Servizi Territoriali dell'ASSL Cagliari, fino al 30/06/2017;
- 3) di individuare quale Responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Paolo Sanna, coadiuvato dal Responsabile dell'Unità Farmaceutica Centrale e dai Responsabili dei Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali;
- 4) di imputare la spesa complessiva di € 86.356,50 iva esclusa, più iva di legge, sul conto di competenza del Bilancio di esercizio;
- 5) di dare incarico al Responsabile del Procedimento di predisporre il relativo contratto di fornitura, mediante scambio di lettera commerciale, a favore dell'operatore economico sopraindicato;
- 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 comunicare il presente provvedimento all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

Prot. n. NP/2016/29880

Cagliari, 05.12.2016

ALLEGATO A

IL PRESENTE ALLEGATO SI COMPONE
DI NN 5 PAGINE INCLUSA LA PRESENTE

**Alla Responsabile Servizio Acquisti
Dr.ssa De Virgiliis**

E p.c.

**Al Direttore della S.C. Territoriale di
Nefrologia e Dialisi- dr. Bolasco**

“

**Al Direttore della S.C. Ospedaliera di
Nefrologia e Dialisi P.O. SS. Trinità
Dr. Monni**

**Responsabile S.S. Settore Farmaci
Farmacia SS.Trinità –dr.ssa Serventi**

**Direttore S.C. Farmaceutica Territoriale
dr.ssa Ledda**

Loro Sedi

Oggetto: rif. Prot. N° NP/2016/29029 del 25.11.2016 **Fabbisogni epoetina alfa per
continuità terapeutica**

Come da delibera n° 891/2016 - Gara farmaci Area Vasta sud Sardegna

Facendo seguito e in merito all'oggetto, si trasmette, il totale delle unità di epoetina alfa delle specialità Eprex (ditta Janssen Cilag spa) e Binocrit (ditta Sandoz spa), come da richieste dei Direttori di S.C. Dialisi Ospedaliera e Territoriale, che si allegano, per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento. L'introduzione e dunque l'arruolamento di pazienti con l'epoetina alfa biosimilare Binocrit è la conseguenza della mancata fornitura per diversi mesi del

biosimilare Retacrit (aggiudicato ditta Hospira), mentre il medicinale Eprex (come epoetina alfa-originator) ha rappresentato fino all'ultima gara farmaci (luglio 2016) il medicinale con il quale veniva trattata la maggior parte dei pazienti.

Per quanto sopra, alla luce di quanto previsto dal Disciplinare tecnico dell'Ultima Gara Farmaci in concorrenza per l'Area Vasta Sud Sardegna,

- considerato che le offerte dei medicinali Binocrit ed Eprex (secondo e terzo in graduatoria) risultano già acquisite nei vostri atti;
- considerato che lo swicht terapeutico non può attuarsi ripetutamente con il rischio di compromissione della salute dei pazienti;
- considerato che il n° di unità totali richiesto per la continuità terapeutica è pari a circa il 20% del totale aggiudicato;

si chiede di stipulare un contratto con le ditte Janssen Cilag spa e Sandoz spa, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, nelle quantità e per il valore indicati nel prospetto allegato, fabbisogno presunto fino al 30 giugno 2017.

In attesa di cortese quanto sollecito riscontro, si porgono distinti saluti.

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco

Dr. Paolo Sanna



SITUAZIONE EPOETINA ALFA ORIGINATOR E BIOSIMILARI

<p>Già in controllo</p> <p>unità di Retacrit aggiudicate X 12 MESI (€0,0019/UI)</p> <p>150.000.000</p> <p>valore € 285.000 (iva esclusa)</p>	<p>SANDOZ</p> <p>↓</p> <p>unità di Binocrit necessarie x continuità terapeutica dialisi ospedaliera fino al 30.06.2017 (€ 0,00237/UI)</p> <p>10.250.000</p> <p>valore € 24.292,5 (iva esclusa)</p>	<p>JANSEN</p> <p>↓</p> <p>unità di Eprex necessarie x continuità terapeutica dialisi territoriale + ospedaliera fino al 30.06.2017 (€0,00300/UI)</p> <p>20.688.000</p> <p>valore € 62.064 (iva esclusa)</p>
---	--	---

Quartu Sant'Elena 1/12/16

Pressa in Carico
02/12/16

NP. 16/29634 del 01/12/2016 ore 13,42
Mit : Nefrologia e Dialisi del Territor...
Ass : DIPARTIMENTO DEL FARMACO
Cia : 1.6.3.

Al Direttore del Dipartimento del Farmaco
Della ASL 8 di Cagliari
Dott. Paolo Sanna
Via Peretti - Cagliari



Oggetto : stato dell'arte EPOETINA ALFA originator e biosimilare

In risposta alla Sua nota NP/2016/29029 del 25/11/16 si comunica quanto segue:

Quartu			
ESA	pazienti	Unità/mese	previsione fino a giugno 2017
Eprex	12	312.000	2.500.000
Retacrit	3	140.000	1.100.000
Monastir			
ESA	pazienti	Unità/mese	previsione fino a giugno 2017
Eprex	14	560.000	4.312.000
Retacrit	0	0	0
Isili			
ESA	pazienti	Unità/mese	previsione fino a giugno 2017
Eprex	0	0	0
Retacrit	21	1.040.000	7.280.000
Muravera			
ESA	pazienti	Unità/mese	previsione fino a giugno 2017
Eprex	5	328.000	2.296.000
Retacrit	16	980.000	6.860.000
totale Struttura Complessa			
ESA	pazienti	Unità/mese	previsione fino a giugno 2017
Eprex	31	1.200.000	9.108.000
Retacrit	40	2.160.000	15.240.000

Il consumo previsto fino a giugno 2017 non tiene conto peraltro dei nuovi ingressi in emodialisi e delle variazioni della posologia delle varie Epoetine alfa, che potranno avvenire in questo lasso di tempo. Si fa inoltre presente che ad oggi non è stato ancora evaso un ordine di Eprex fatto dal Centro Dialisi di Monastir in data 21/11/16 e non potrà essere quindi garantita la continuità terapeutica ai pazienti in emodialisi presso quel Centro.

Distinti saluti

Il Direttore della S.C.
Dott. Piergiorgio Bolasco
SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
ASL n. 8 Cagliari
S.C. Territoriale di Nefrologia e Dialisi
Responsabile Struttura Semplice - Quartu S. Elena
Dott. Stefano Murtas
(matr. 80643)

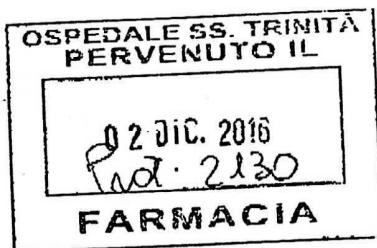
Asl Cagliari
Sede legale: Via Logudoro, 17 - 09126 Cagliari
Sede Amm.va: Via Piero della Francesca, 1 - 09047
Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it

Centro di Coordinamento dell'Unità
Operativa di Nefrologia e Dialisi
Via Turati 4/C Quartu Sant'Elena
Tel 070/6097332 Fax 070/6097340
e-mail: dialisi.territorio@asl8cagliari.it
Direttore: Dott. Piergiorgio Bolasco

C/A ~~XXXXXX~~ CARA LAURA

ASL Cagliari

 Presidio Ospedaliero
 Santissima Trinità

 Struttura Complessa
 Servizio Dialisi

 ASL Cagliari
 DIPARTIMENTO DEL FARMACO
 PROT. N. NP/2016/29808
 DATA 5/12/16

Al Sig. Responsabile Farmacia P.O. SS Trinità

Prot. 138/2016

Oggetto: stato dell'arte epoietina alfa originator e biosimilare.

 In riferimento alla nota del 25/11/2016 si comunicano i quantitativi previsti per 6 mesi del
 farmaco epoietina alfa e biosimilare attualmente in uso.

Specialità	Dosaggio UI	Totale x 6 mesi	UNITÀ Tot.
BINOCRIT	2000	200	400.000
BINOCRIT	3000	350	1.050.000
BINOCRIT	4000	400	1.600.000
BINOCRIT	5000	200	1.000.000
BINOCRIT	6000	100	600.000
BINOCRIT	8000	450	3.600.000
BINOCRIT	10000	200	2.000.000
			UNITÀ Tot. 10.250.000

Specialità	Dosaggio UI	Totale x 6 mesi	UNITÀ
EPREX	2000	200	400.000
EPREX	3000	260	780.000
EPREX	4000	700	2.800.000
EPREX	5000	400	2.000.000
EPREX	8000	450	3.600.000
EPREX	10000	200	2.000.000
			11.580.000

Cagliari, 02 dicembre 2016

Il responsabile.

 Asl Cagliari
 Sede legale: Via Logudoro, 17 09126 Cagliari
 Sede Amm.va: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
 c.f. e p. iva 02261430926
 www.aslcagliari.it

 Struttura Complessa
 Servizio Dialisi
 Via Is Mirtonis, 92 09121 Cagliari
 Tel 070/8095950 Fax 070/6095868
 Responsabile F.F.: Dr. Alessandro Cesare Monni