

## **ATTO D'ACQUISTO** **N. 73/SPE DEL 01.06.2016**

### **OGGETTO:**

Fornitura annuale, dal 14.07.2015 al 13.07.2016, del principio attivo "Infliximab biosimilare flaconcini" per il presidio ospedaliero unico di rete dell'Ulss 7: Maggiori consumi.

### **MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO**

Preso atto che:

- con atto d'acquisto n.76/SPE del 14.07.2015 è stata aggiudicata la fornitura annuale del principio attivo "infliximab biosimilare flaconcini" per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7, alla ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. di Milano, che ha presentato l'offerta al prezzo più basso;
- tale fornitura è stata aggiudicata a seguito di richiesta di preventivo prot. n. 17324 del 18.05.2015 (CIG 62551812A8);
- la spesa totale presunta per la durata contrattuale, dal 14.07.2015 al 13.07.2016, è stata stimata in € 56.000,00 (iva compresa) – conto di bilancio C100120 -, così suddivisa:
  - anno 2015: € 28.000,00;
  - anno 2016: € 28.000,00;

Considerato che il Direttore U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale con lettera prot. n. 396/UOFO del 03.05.2016 ha comunicato quanto segue:

*"In riferimento ai consumi di Remsima si comunica quanto segue:*

- *i quantitativi a suo tempo indicati erano quelli necessari per i pazienti naive perché le linee e la letteratura sconsigliavano il passaggio dal farmaco Remicade al biosimilare per i pazienti già in trattamento;*
- *attualmente le ultime linee guida non hanno evidenziato alcuna differenza e/o alterazioni significative per quanto riguarda sia la biochimica che l'immunogenicità dei pazienti sottoposti a switch con biosimilari.*

*Pertanto su conferma del Direttore di U.O.C. di Gastroenterologia dott. G. Lollo, la quasi totalità dei pazienti in Remicade passeranno a Remsima e quindi si stima che fino a luglio 2016 compreso, saranno necessarie ulteriori 200 fiale di Remsima e non verrà più richiesto per questo periodo il Remicade che resterà anche in futuro di nicchia per pochi pazienti."*

Verificato che l'u.o.c. Contabilità Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente provvedimento;

Si rende quindi necessario, visto l'incremento dei fabbisogni del farmaco in oggetto per l'anno 2016, integrare la spesa prevista precedentemente con l'atto d'acquisto n. 76/SPE del 14.07.2015.

### **FASI DELLA PROCEDURA**

Visto che, a seguito dell'entrata in vigore del D. Lgs. n. 50/2016, sono stati pubblicati i seguenti chiarimenti:

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N. 73/SPE DEL 01.06.2016**

- comunicato congiunto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti e del Presidente dell'ANAC del 22.04.2016, *"in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, restano egualmente disciplinate dal D.Lgs n. 163/2006, le procedure di scelta del contraente in relazione alle quali, alla medesima data del 18 aprile 2016, siano stati inviati gli inviti a presentare offerta"*;
- comunicato del Presidente dell'ANAC dell'11 maggio 2016: *"Si ritiene, inoltre, che continuano ad applicarsi le disposizioni previgenti anche nei seguenti casi: 1) affidamenti aggiudicati prima della data di entrata in vigore del nuovo Codice, per i quali siano disposti, fermo restando il divieto generale di rinnovo tacito e di proroga del contratto: il rinnovo del contratto o modifiche contrattuali derivanti da rinnovi già previsti nei bandi di gara; consegne, lavori e servizi complementari; ripetizione di servizi analoghi; proroghe tecniche – purchè limitate al tempo strettamente necessario per l'aggiudicazione della nuova gara; varianti per le quali non sia prevista l'indizione di una nuova gara. Ciò, indipendentemente dal fatto che per tali fattispecie sia prevista l'acquisizione di un nuovo CIG, in quanto si tratta di fattispecie relative a procedure di aggiudicazione espletate prima dell'entrata in vigore del nuovo Codice"*.

Pertanto, trattandosi di contratto di fornitura che, pur con l'incremento finanziario resosi necessario, risulta essere di importo inferiore alla soglia di evidenza pubblica, si è proceduto utilizzando il "Nuovo Regolamento per l'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore generale n° 914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n° 207/2010 "Regolamento in esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n° 163/2006".

Rilevato che lo stanziamento previsto per l'anno 2016, di € 28.000,00 IVA compresa (conto di bilancio n. C100120 – autorizzazione n. 16-U00385), risulta essere del tutto insufficiente a fronteggiare gli acquisti per le nuove necessità sopra evidenziate;

Evidenziato che l'ulteriore spesa presunta fino alla scadenza contrattuale (13.07.2016) è di € 68.700,00 (iva compresa) e supera quindi del 20% l'importo inizialmente previsto;

Ritenuto, pertanto, per le motivazioni di cui sopra, di:

- rideterminare la spesa complessiva da presunti € 56.000,00 (iva compresa) a presunti € 124.700,00 (iva compresa);
- integrare di € 68.700,00 (iva compresa) l'autorizzazione n. 16-U00385 – conto C100120 -, assunta per l'anno 2016, fino alla scadenza contrattuale del 13.07.2016, portando la stessa da € 28.000,00 a € 97.600,00 (IVA compresa);

**PROPOSTA D'ACQUISTO**

Si propone pertanto, per le motivazioni di cui sopra, per la fornitura annuale del principio attivo "infiximab biosimilare flaoncini" per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7, di:

- rideterminare la spesa complessiva da presunti € 56.000,00 (iva compresa) a presunti € 124.700,00 (iva compresa);
- integrare di € 68.700,00 (iva compresa) l'autorizzazione n. 16-U00385 – conto C100120 -, assunta per l'anno 2016, fino alla scadenza contrattuale del 13.07.2016, portando la stessa da € 28.000,00 a € 97.600,00 (IVA compresa);

**Il Responsabile del Procedimento**

Rag. Antonella Pavanello

firmato Antonella Pavanello

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N. 73/SPE DEL 01.06.2016**

**IL DIRETTORE**  
**DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA**

**VISTO** il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di evidenza pubblica" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n° 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n° 163/2006;

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

**RITENUTO** di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

**DISPONE**

1. per la fornitura annuale, dal 14.07.2015 al 13.07.2016, del principio attivo "Infliximab biosimilare flaoncini" per il presidio ospedaliero unico di rete dell'Ulss 7 di rideterminare la spesa complessiva da presunti € 56.000,00 (iva compresa) a presunti € 124.700,00 (iva compresa);
2. integrare di € 68.700,00 (iva compresa) l'autorizzazione n. 16-U00385 – conto C100120 -, assunta per l'anno 2016, fino alla scadenza contrattuale del 13.07.2016, portando la stessa da € 28.000,00 a € 97.600,00 (IVA compresa);
3. di nominare, ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., il direttore dell'u.o.c. servizio farmaceutico aziendale, quale direttore dell'esecuzione del contratto, per l'espletamento delle funzioni previste dall'art. 300 del D.P.R. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs. 163/2006".

**Il Direttore dell'U.O.C.**  
**Provveditorato, Economato e Logistica**  
Dott. Livio Dal Cin

Firmato Dott. Livio Dal Cin

**Istruttoria curata da:**  
Antonella Pavanello (tel. 0438664314)

AP/ap

- originale
- copia per il Direttore Generale
- copia per il Collegio Sindacale
- copia per l'u.o.c. provveditorato, economato e logistica