

## ATTO D'ACQUISTO N° 110/SPE DEL 19.09.2016

### OGGETTO:

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, dei farmaci: "GRAZAX compresse sublinguali (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee) e ORALAIR compresse sublinguali (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee), per l'Ulss n. 7.

### MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

La D.ssa D. Fantini, Dirigente presso l'U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, ha richiesto, con e-mail del 15.07.2016, la fornitura dei farmaci GRAZAX compresse (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee) e ORALAIR compresse sublinguali (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee) in uso presso la ns. ULSS 7, motivando nel modo seguente:

*"Con determina Aifa del 05.02.2016, G.U. 47 del 26.02.2016, la durata prevista del trattamento con Grazax, secondo nuovo piano terapeutico, non è più di 7 mesi ma di tre anni, mentre per il farmaco ORALAIR rimane il piano terapeutico con durata prevista del trattamento di 7 mesi per stagione pollinica".*

Preso atto che:

- con DGRV n. 2370 del 29.12.2011 è stato istituito il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (ex Centro Regionale Acquisti per la Sanità), avente funzione di Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi caratterizzati da un alto grado di standardizzazione, da un'elevata omogeneità di utilizzo, nonché da acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- con DGRV n. 1309 del 16.08.2016, è stato soppresso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità disponendo il trasferimento delle funzioni svolte dallo stesso *"all'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR all'interno della Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V., con la conseguente attribuzione delle funzioni di Centrale di Committenza per le aziende sanitarie del Veneto"*;

Visto il DPCM del 24.12.2015, entrato in vigore il 09.02.2016, che, in applicazione di quanto disposto dalla L. n. 208 del 28.12.2015 (Legge di stabilità 2016), art. 1 commi 548, 549 e 550, individua le categorie di beni e servizi, con riferimento al settore sanitario, per le quali è prevista una soglia di obbligatorietà oltre la quale *"gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A."*;

Verificato che il prodotto oggetto del presente acquisto rientra nella categoria merceologica "farmaci", individuata dal citato DPCM;

Vista la DGRV n. 129 del 16.02.2016, che così recita: *"relativamente all'approvvigionamento di prodotti o servizi che,....., dovranno essere obbligatoriamente acquisiti per il tramite di un soggetto aggregatore, nel caso in cui gli stessi non siano presenti tra le iniziative attive o programmate in ambito regionale dal CRAS direttamente o tramite altra centrale di committenza / soggetto aggregatore, le aziende sanitarie potranno in ogni caso avvalersi degli strumenti messi a disposizione da Consip, qualora disponibili, quali le Convenzioni/Quadro, il Sistema Dinamico d'Acquisizione, Accordi/Quadro, il Mercato Elettronico"*;

Considerato che la nota congiunta, prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, del Ministero dell'Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla revisione della spesa, prevede che *"in assenza di iniziative attive, se il Soggetto Aggregatore di riferimento ha in programma un'iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere ..... alla stipula di un "contratto ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera c) del codice degli appalti (procedura negoziata senza pubblicazione di bando) per lo "stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto*

## **SEGUE ATTO D'ACQUISTO**

### **N° 110/SPE DEL 19.09.2016**

*Aggregatore di riferimento o Consip". Continua inoltre precisando che "se il Soggetto Aggregatore di riferimento dovesse procedere ad una modifica della propria pianificazione e non avesse fornito ulteriori indicazioni di avvalersi di altro Soggetto Aggregatore ovvero di Consip, si potrebbe concretizzare la fattispecie in urgenza da rimettere alla valutazione dell'Ente del Servizio Sanitario Nazionale. In questo caso l'Ente può adottare una procedura negoziata di urgenza di cui all'art. 57 comma 2, lett. C) del Codice degli Appalti (cd. contratto ponte)";*

Verificato che:

- la procedura indetta dal CRAS per l'approvvigionamento dei farmaci per la regione Veneto, è stata aggiudicata ed è attiva dal 01.07.2015, ma i farmaci in oggetto non risultano aggiudicati ad alcuna ditta;
- con e-mail del 08.02.2016 il CRAS ha comunicato che sta per avviare una nuova procedura per la fornitura di nuovi farmaci esclusivi e in concorrenza, ma non per i farmaci in oggetto necessari all'ULSS 7;
- nell'ambito dell'iniziativa a livello provinciale, l'Azienda ULSS 9, sta predisponendo una procedura di gara per "farmaci in privativa ed in concorrenza" non rientranti nelle convenzioni già stipulate dal CRAS;
- con e-mail del 30.03.2016 sono stati trasmessi i fabbisogni per farmaci in privativa ed in concorrenza all'ULSS 9 di TV, comprensivi dei farmaci in oggetto, ma a tutt'oggi non risulta aggiudicato ad alcuna ditta;

Vista la nota del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità del 09/03 u.s. avente ad oggetto "Indicazioni operative in merito agli approvvigionamenti di beni e servizi in capo alle Aziende Sanitarie del Veneto", in cui si precisa che *"il sito del CRAS verrà a breve aggiornato, nell'apposita sezione denominata "Soggetto Aggregatore", con l'elenco delle procedure in programma nel biennio 2016-2017; per tali procedure, verrà reso disponibile il link alla bozza di capitolato tecnico pubblicato ai fini del dialogo tecnico. Sarà inoltre indicato espressamente nel campo note se siano a meno disponibili iniziative da parte di altri Soggetti Aggregatori";*

Constatato che il sito del CRAS risulta a tutt'oggi in costruzione per cui non sono reperibili le informazioni dettagliate sui principi attivi oggetto delle programmazioni per il biennio 2016-2017;

Verificato che:

- che nella tabella "Prezzi massimi acquisti SSN del 03/08/2016", trasmessa dal CRAS in data 04/08/2016 sono presenti i farmaci: GRAZAX compresse sublinguali a € 54,00/conf. 30 cpr. e ORALAIR compresse sublinguali a € 54,14/conf. da 30 cpr.;
- nella tabella dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) ultimo aggiornamento del 15.01.2016 non risultano presenti i prezzi dei farmaci in oggetto;
- l'U.O.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente atto d'acquisto.

Rilevato pertanto che, ai sensi della citata L. n. 208 del 28.12.2015, ai fini dell'approvvigionamento dei beni in oggetto, non risulta essere "disponibile ed operativa" alcuna procedura di acquisto del Coordinamento regionale acquisti per la Regione Veneto, né è stato individuato altro soggetto aggregatore, si ritiene, per quanto sopra premesso, di poter procedere autonomamente all'acquisto del farmaco e/o principio attivo richiesto, al fine di garantire la terapia idonea ai pazienti del presidio unico di rete dell'ULSS 7, onde non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio, concretizzandosi la fattispecie dell'acquisto in urgenza, come da indicazioni contenute nella nota congiunta, prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, del Ministero dell'economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla revisione della spesa.

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO  
N°110/SPE DEL 19.09.2016**

**FASI DELLA PROCEDURA**

Trattandosi di fornitura di importo inferiore alla soglia di evidenza pubblica, è stata espletata una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera b), per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto.

**INTERPELLO**

Utilizzando lo strumento negoziale predisposto nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) è stata formulata una richiesta di preventivo (RDO) n. 1304991 del 09.08.2016 per i farmaci in oggetto, C.I.G. ZBB1ADB221 per il farmaco GRAZAX e C.I.G. Z261ADB22B per il farmaco ORALAIR, invitando le Ditte ALK-ABELLO' S.p.A. di Lainate (MI) e STALLERGENES ITALIA S.r.l. di Milano, in quanto uniche a fornire i farmaci richiesti, come da interrogazione della banca dati dell'Informatore farmaceutico (FARMADATI), nonché presenti nel MEPA.

Offerte pervenute in MEPA - RDO 1304991 del 09.08.2016 (inserite nella pratica d'acquisto):

Ditta ALK-ABELLO' S.p.A. di Lainate (MI)

p.a.: Estratti allergenici, polline di graminacee

A.I.C. 037610019	GRAZAX 75000 SQ-T cpr.sublinguali	€ 1,60/cpr. + IVA 10%
	scatola 30 cpr.sublinguali.	€ 48,00 + IVA 10%

Ditta STALLERGENES ITALIA S.r.l. di Milano

p.a.: Estratti allergenici, polline di graminacee

A.I.C. 039857026	ORALAIR 300 IR cpr. sublinguali	€ 1,80/cpr. + IVA 10%
	scatola 30 cpr.sublinguali	€ 54,00 + IVA 10%

A.I.C. 039857026	ORALAIR 100 & 300 IR cpr. sublinguali	€ 1,80/cpr. + IVA 10%
	scatola 31 cpr.sublinguali	€ 54,00 + IVA 10%

I prezzi offerti per i farmaci GRAZAX e ORALAIR risultano congrui rispetto a quelli inseriti nella tabella "Prezzi massimi acquisti SSN del 03/08/2016", trasmessa dal CRAS in data 04/08/2016.

Con e-mail del 12.09.2016 si è provveduto a chiedere una miglioria sul prezzo offerto alle seguenti Ditte: ALK-ABELLO' S.p.A. (per il Lotti 1) ed STALLERGENES ITALIA S.r.l. (per il Lotto 2).

Con e-mail del 13.09.2016 la Ditta STALLERGENES ITALIA S.r.l. comunica quanto segue:

*"il prezzo offerto (1,8€ a compressa) è quello massimo di cessione al netto degli sconti di legge negoziali."*

Con e-mail del 14.09.2016 la Ditta ALK ABELLO' S.p.A. comunica quanto segue:

*"Vi informiamo che in data 17.08.2016 AIFA ha pubblicato nella G.U. n. 191 del 17 Agosto 2016 una rinegoziazione del prezzo del prodotto GRAZAX ponendo a € 1,60 a compressa.*

*Pertanto siamo spiacenti di comunicarVi che non ci è possibile applicare una ulteriore miglioria del prodotto offerto."*

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO  
N° 110/SPE DEL 19.09.2016**

**PROPOSTA D'ACQUISTO**

Per quanto sopra riportato e qui integralmente richiamato, si propone:

- di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, dei farmaci GRAZAX compresse (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee) e ORALAIR compresse sublinguali (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee), come segue:

Offerte pervenute in MEPA - RDO 1304991 del 09.08.2016

**LOTTO 1** p.a.: Estratti allergenici, polline di graminacee quantità richiesta 9.600 cpr.sub.

Ditta ALK-ABELLO' S.p.A. di Lainate (MI)

C.I.G. ZBB1ADB221

A.I.C. 037610019 GRAZAX 75000 SQ-T cpr.sublinguali  
scatola 30 cpr.sublinguali.

€ 1,60/cpr. + IVA 10%  
€ 48,00 + IVA 10%

per un totale di € 15.360,00 così calcolato: n. 320 scatole x € 48,00

**LOTTO 2** p.a.: Estratti allergenici, polline di graminacee

Ditta STALLERGENES ITALIA S.r.l. di Milano

C.I.G. Z261ADB22B

A.I.C. 039857026 ORALAIR 300 IR cpr. sublinguali  
scatola 30 cpr.sublinguali

quantità richiesta 3.100 cpr.sub.  
€ 1,80/cpr. + IVA 10%  
€ 54,00 + IVA 10%

A.I.C. 039857026 ORALAIR 100 & 300 IR cpr. sublinguali  
scatola 31 cpr.sublinguali

quantità richiesta 6.000 cpr.sub.  
€ 1,80/cpr. + IVA 10%  
€ 54,00 + IVA 10%

per un totale di € 16.200,00 così calcolato: n. 100 scatole x € 54,00 + 200 scatole x € 54,00

- di determinare la spesa annuale complessiva, dalla data del presente atto, pari a € 34.800,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – come segue:
  - anno 2016: € 18.000,00 – autorizzazione n. 16-U02385;
  - anno 2017: € 16.800,00

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP per il principio attivo e/o farmaco in oggetto.

**Il Responsabile dell'Ufficio**

Firmato: Rag. Antonella Pavanello

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO  
N° 110/SPE DEL 19.09.2016**

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

**VISTO** l'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera b).

**VISTA** la deliberazione n. 616 del 18.05.2016 del Commissario dell'ulss n. 7, con la quale è stata disposta la delega al Direttore di questa UOC, quale R.U.P., per l'adozione di atti e provvedimenti relativi all'affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a euro 40.000,00, nel rispetto di tutta la normativa vigente;

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel D. Lgs. n. 50/2016 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. di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, dei farmaci GRAZAX compresse (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee) e ORALAIR compresse sublinguali (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee), per le necessità dell'Ulss 7, come segue:

Offerte pervenute in MEPA - RDO 1304991 del 09.08.2016

**LOTTO 1** p.a.: Estratti allergenici, polline di graminacee quantità richiesta 9.600 cpr.sub.

Ditta ALK-ABELLO' S.p.A. di Lainate (MI)

C.I.G. ZBB1ADB221

A.I.C. 037610019 GRAZAX 75000 SQ-T cpr. sublinguali € 1,60/cpr. + IVA 10%  
scatola 30 cpr. sublinguali € 48,00 + IVA 10%

per un totale di € 15.360,00 così calcolato: n. 320 scatole x € 48,00

**LOTTO 2** p.a.: Estratti allergenici, polline di graminacee

Ditta STALLERGENES ITALIA S.r.l. di Milano

C.I.G. Z261ADB22B

quantità richiesta 3.100 cpr.sub.

A.I.C. 039857026 ORALAIR 300 IR cpr. sublinguali € 1,80/cpr. + IVA 10%  
scatola 30 cpr. sublinguali € 54,00 + IVA 10%

quantità richiesta 6.000 cpr.sub.

A.I.C. 039857026 ORALAIR 100 & 300 IR cpr. sublinguali € 1,80/cpr. + IVA 10%  
scatola 31 cpr. sublinguali € 54,00 + IVA 10%

per un totale di € 16.200,00 così calcolato: n. 100 scatole x € 54,00 + 200 scatole x € 54,00

riservandosi recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP per il principio attivo e/o farmaco in oggetto;

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 110/SPE DEL 19.09.2016**

2. di determinare la spesa annuale complessiva, dalla data del presente atto, pari a € 34.800,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – come segue:

- anno 2016: € 18.000,00 – autorizzazione n. 16-U02385;
- anno 2017: € 16.800,00

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno, e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda la sola quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione.

3. di nominare, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 50/2016, il direttore dell'u.o.c. servizio farmaceutico aziendale, quale direttore dell'esecuzione del contratto, per l'espletamento delle funzioni ad esso attribuite.

**Il Direttore dell'U.O.C.**  
**Provveditorato, Economato e Logistica**  
Firmato: Dott. Eugenio POSSAMAI

**Istruttoria curata da:**

Rosa De Conti (Tel. 0438/664316)  
EP/AP/dcr

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