

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1950 _____

del 06.12.2021 _____

Oggetto: Affidamento, ai sensi degli artt. 36, comma 2, lett. a) e 63 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura biennale della specialità medicinale Humira 40 mg da destinarsi alla S.C. Farmacia dell'ARNAS "G. Brotzu". O.E. Abbvie Srl. Spesa complessiva € 15.360,00 oltre Iva di legge. CIG Z0033B434A.

PDTD/2021/2055

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 06.12.2021 _____ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- VISTA** la Deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con Deliberazione n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- CONSIDERATO** che, con nota Prot. n. NP/2021/9060 del 25.10.2021, in allegato alla presente (All. A fg. 1), il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura biennale della specialità medicinale Humira 40 mg penne preriempite e siringhe preriempite, per un importo complessivo presunto di € 15.360,00 oltre Iva di legge;
- DATO ATTO** che, nella nota innanzi indicata, la S.C. Farmacia ha precisato che trattasi di farmaco biologico originator commercializzato in esclusiva dall'O.E. Abbvie Srl, necessario al fine di garantire la continuità terapeutica di un paziente per il quale il medico non ha ritenuto opportuno switchare la terapia ai biosimilari presenti nelle gare regionali e per un paziente che ha manifestato reazione avversa;
- DATO ATTO** che i farmaci sono ricompresi nelle categorie merceologiche contemplate nel DPCM 24.12.2015 e successivo DPCM del 11.07.2018 in cui è prevista la competenza esclusiva del Soggetto Aggregatore per l'espletamento della relativa gare d'appalto, con obbligo d'adesione in capo alla Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, ma che, allo stato attuale, la specialità medicinale in oggetto non è presente in alcuna procedura del Soggetto Aggregatore della Regione Sardegna, SardegnaCAT;

segue determinazione n. 1950 del 06.12.2021

- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63 com. 2 lett. b), punto 2) e punto 3), del D.Lgs. n. 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto, nonché l'art. 36 com. 2 lett. a), che consente l'affidamento diretto per affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00 oltre Iva di legge;
- VISTA** l'offerta presentata dall'O.E. Abbvie Srl tramite Trattativa Diretta su Mepa di Consip Spa n. 1912011 del 15.11.2021, in allegato alla presente (All. B fg. 3) ed acquisito il verbale con parere positivo di congruità della S.C. Farmacia (All. C. fg.1);
- PRESO ATTO** che, il prezzo di cessione è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del SSN, sancito da un accordo negoziale con AIFA sottoposto a clausole di riservatezza, per cui la divulgazione del prezzo e dello sconto pregiudicherebbero gli interessi dell'Azienda, questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;
- DATO ATTO** che la fornitura in oggetto resta, comunque, condizionata dalla facoltà di recedere anticipatamente dalla stessa qualora si addivenisse, nel frattempo, alla stipula dei nuovi contratti derivanti dalle procedura di gara SardegnaCAT relative al medicinale in questione;
- VALUTATO** di individuare i Dottori Davide Massacci (Collaboratore Amministrativo Professionale, titolare della Posizione Organizzativa presso la S.C. A.B.S. relativa al Settore di Acquisizione Beni Sanitari e Servizi/Liquidazione Fatture) e Jessica Troncia (Collaboratore Amministrativo Professionale, titolare della Posizione Organizzativa presso la S.C. A.B.S. relativa al Settore di Acquisizione Tecnologie e Gestione della Programmazione Aziendale) ai fini dello svolgimento dell'attività di struttura di supporto amministrativo al RUP, avv. Federica Pillai, Direttore della S.C. A.B.S.;
- RITENUTO** pertanto, di dover affidare in favore dell'O.E. Abbvie Srl, ai sensi dell'art. 36 com. 2, lett. a) e 63 com. 2 lett. b), punto 2) e punto 3) del D.Lgs n. 50/16, al fine di garantire il trattamento terapeutico di due pazienti in cura presso le Strutture dell'ARNAS "G. Brotzu", la fornitura biennale della specialità medicinale Humira 40 mg penne preriempite e siringhe preriempite, per un importo complessivo di € 15.360,00 oltre Iva di legge, CIG Z0033B434A;
- DATO ATTO** che non sussistono conflitti di interesse con l'O.E. assegnatario della fornitura;
- VISTO** il D.Lgs n. 50/16 e la L. n. 241/90;

segue determinazione n. 1950 del 06.12.2021

D E T E R M I N A

Per i motivi indicati in premessa:

1. di affidare in favore dell'O.E. Abbvie Srl, ai sensi dell'art. 36 com. 2, lett. a) e 63 com. 2 lett. b), punto 2) e punto 3) del D.Lgs n. 50/16, al fine di garantire il trattamento terapeutico di due pazienti in cura presso le Strutture dell'ARNAS "G. Brotzu", la fornitura biennale della specialità medicinale Humira 40 mg penne preriempite e siringhe preriempite, CIG Z0033B434A, come di seguito riportato in tabella:

Descrizione	Imp. Tot. oltre Iva di legge	Conto	Centro di costo
Humira 40 mg penne preriempite e siringhe preriempite	€ 15.360,00	A501010101	Strutture Richiedenti

2. di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D. Lgs n. 50 del 18.04.16;
3. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

Avv. Federica Pillai

Prot. N° 1840 del 25/10/2021

NP/2021/9060 DEL 25/10/2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

OGGETTO: Acquisto farmaco HUMIRA, ditta ABBVIE S.R.L.

Si chiede la fornitura biennale del farmaco biologico originator HUMIRA 40mg, commercializzato in esclusiva dalla Ditta Abbvie Srl, necessario per garantire la continuità terapeutica di un paziente per il quale il medico non ha ritenuto opportuno switchare la terapia ai biosimilari presenti nelle gare regionali e un paziente che ha manifestato reazione avversa.

Descrizione	Quantità biennale	Ultimo prezzo d'acquisto (iva escl.)	Totale (iva escl.)
Humira 40mg penne preriempite			€ 7.680,00
Humira 40mg siringhe preriempite			€ 7.680,00

La spesa presunta per un anno è di circa € 15.360,00 (iva esclusa).

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia



S.S.



Roma, 18/11/2021

Spett.le
ARNAS G. Brotzu
Piazzale Ricchi, 1
09134 **CAGLIARI** – CA

EF

Cod.0057943155 ID1081 – Offerta N. 202115739

Vs. Rif. TD 1912011 del: 15/11/2021
Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura biennale della specialità medicinale Humira 40mg

La AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina Km 52 snc, Tel. 06.928921, Fax 06.928927000, sede commerciale in Roma (RM) Viale dell'Arte, 25 Ed.B, PEC ufficiogare@pec.it.abbvie.com e-mail tender.abbvie@abbvie.com, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Latina, Codice Fiscale e Partita IVA n° 02645920592, già iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo della C.C.I.A.A. di Latina al n° 188083 in data 16.02.2012, Ufficio delle II. DD. competente per territorio sito in Via Vespucci 25, 04100 Latina LT, nella persona del Procuratore Speciale Marco Romano nato a _____ il / _____ in riferimento alla procedura in oggetto,

DICHIARA

- che la presente offerta ha validità di 180 giorni dal termine ultimo indicato per l'invio dell'offerta;
- che i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro stimati sono pari ad Euro 25,00
- che la propria offerta è remunerativa e irrevocabile, per cui la sottoscritta società si impegna a stipulare il conseguente contratto, in caso di aggiudicazione

Ciò premesso, la AbbVie S.r.l. sottopone la propria migliore offerta:

**HUMIRA 40mg in siringhe preriempite**

Principio attivo:

Anticorpo monoclonale umano specifico per il TNF- α dispensato in siringhe preriempite monodose. Ciascuna siringa contiene 40 mg di adalimumab in soluzione iniettabile da 0,4 ml.

Ditta produttrice:

Ditta distributrice

Titolare A.I.C.:

Classe SSN:

Codice ATC:

Lista 000243

Codice

Dosaggio: 40 mg/0,4 ml

Val. prodotto: 24

Unità per scatola: 2 siringhe

Prezzo di una siringa ex-factory (IVA esclusa)

Prezzo unitario per strutture pubbliche o accreditate (*)**comprensivo del () % di sconto**
(IVA esclusa)**Prezzo a confezione per strutture pubbliche o accreditate (*)****comprensivo del (,00) % di sconto**
(IVA esclusa)*Totale Prodotto IVA esclusa***IVA: 10%**

ADALIMUMAB

AbbVie Deutschland G

AbbVie S.r.l.

AbbVie Biotechnology GmbH, Wiesbaden, Germania
H

L04AB04

2 siringhe preriempite e 2 tamponi imbevuti di alcool
20004170Forma farmaceutica: soluz. iniettabile contenuta in siringhe
preriempite

Reg. Min. San./A.I.C.: 035946122/E

EUR:

EUR:

EUR:

*EUR: 7.680,00 (Settemilaseicentootanta,0)***HUMIRA 40mg in penne preriempite**

Principio attivo:

Anticorpo monoclonale umano specifico per il TNF- α dispensato in penne preriempite monodose. Ciascuna penna contiene 40 mg di adalimumab in soluzione iniettabile da 0,4 ml.

Ditta produttrice:

Ditta distributrice

Titolare A.I.C.:

Classe SSN:

Codice ATC:

Lista 000554

Codice

Dosaggio: 40 mg/0,4 ml

Val. prodotto: 24

Unità per scatola: 2 penne

Prezzo di una penna ex-factory (IVA esclusa)

Prezzo unitario per strutture pubbliche o accreditate (*)**comprensivo del 00 () % di sconto**
(IVA esclusa)**Prezzo a confezione per strutture pubbliche o accreditate (*)****comprensivo del () % di sconto**
(IVA esclusa)*Totale Prodotto IVA esclusa***IVA: 10%**

ADALIMUMAB

AbbVie Deutschland G

AbbVie S.r.l.

AbbVie Biotechnology GmbH, Wiesbaden, Germania
H

L04AB04

2 penne preriempite e 2 tamponi imbevuti di alcool
20004198Forma farmaceutica: soluzione iniettabile contenuta in penne
preriempite

Reg. Min. San./A.I.C.: 035946161/E

EUR:

EUR:

EUR:

EUR: 7.680,00 (Settemilaseicentootanta,0)



Totale fornitura IVA esclusa

EUR:15.360,00 (Quindicimilatrecentosessanta,0)

I prezzi di vendita al pubblico dei Farmaci di **classe "A" ed "H"** sono stati rideterminati secondo quanto prescritto dalle Determinazioni A.I.F.A. del 27.09.2006, pubblicata sulla G.U. n. 227 del 29.09.2006, in vigore a partire dal 01.10.2006.

Le condizioni di offerta, in caso di espressa accettazione, rimarranno fisse ed invariate per tutta la durata della fornitura, ossia **biennale**, come indicato nella documentazione di gara, fatte salve eventuali variazioni da parte delle autorità competenti, in conseguenza delle quali i prezzi di fornitura verranno adeguati alle nuove disposizioni.

Condizioni di vendita:

- Imballaggio e trasporto a nostro carico.
- IVA a carico di codesto spettabile Ente.
- Tutti i prezzi di offerta sono al netto di IVA che verrà regolarmente applicata in fattura nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti normative di legge.
- Pagamento: 60 giorni data fattura
- Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

Distinti saluti

AbbVie S.r.l.
Il Procuratore Speciale
*Marco Romano

**Firmato con firma elettronica qualificata*

Rif. R.M.

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, com. 2, lett. b), punto 2) e punto 3) del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura biennale della specialità medicinale Humira 40 mg da destinarsi alla S.C. Farmacia dell'ARNAS "G. Brotzu" - CIG Z0033B434A.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta dell'Operatore Economico per la fornitura in oggetto, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Fabbisogno biennale	Specialità medicinale	Imp unit+Iva	Imp tot+Iva
1. n. penne	1. Humira 40 mg penna preriempita		
2. n. siringhe	2. Humira 40 mg siringhe preriempita		

Il Direttore S.C. Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia


 PELLECCIA
 MICHELA
 REGIONE
 AUTONOMA
 DELLA
 SARDEGNA
 30.11.2021
 08:21:07 UTC