

Oggetto: Indizione Procedura Aperta mediante Asta Elettronica per la fornitura di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati per le 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.

Il Direttore Amministrativo
certifica

che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'A.S.L. a partire dal 31/12/2009 e
resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Gianluca Calabrò
Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli

Su proposta del Responsabile Unico di Procedimento

Premesso

- che con Deliberazione n. 37/10 del 25.09.2007 la Giunta Regionale ha disposto di espletare la gara Farmaci in Unione di Acquisto, prevedendo la costituzione di due Macroaree di cui una con capofila l'Azienda Sanitaria di Cagliari e comprendente l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, l'Azienda Ospedaliera Brotzu, l'Azienda Sanitaria di Carbonia, l'Azienda Sanitaria di Sanluri e l'Azienda Sanitaria di Cagliari;
- che con il medesimo atto n. 37/10/2007 ha, pure, disposto che ciascuna Unione di Acquisto, costituita sulla base di apposita Convenzione, provveda alla nomina del Responsabile di Procedimento e dei Referenti Farmacisti e Amministrativi che devono collaborare all'espletamento delle diverse fasi della procedura.

Atteso

- che questa Azienda con deliberazione n. 1246 del 27.11.2007 ha preso atto della citata delibera di Giunta, individuato le figure dei Referenti Farmacisti, nominato i Referenti Amministrativi e nominato il Responsabile di Procedimento per l'Azienda di Cagliari;
- che con deliberazioni diverse le singole Aziende, con propri atti formali hanno aderito all'Unione di Acquisto, dato mandato all'Azienda di Cagliari per le incombenze di Capofila, approvato lo schema di Convenzione, individuato i propri Referenti Farmacisti e Amministrativi, il tutto finalizzato all'espletamento della gara per le Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati per l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna, in specie:
 - delibera n. 36 del 15.1.2008 Azienda Cagliari
 - delibera n. 6 del 10.1.2008 Azienda Carbonia
 - delibera n. 4 del 10.1.2008 Azienda Sanluri
 - delibera n. 27 del 10.1.2008 Azienda Ospedaliera Brotzu
 - delibera n. 213 del 20.12.2007 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
- che la Convenzione, unita al presente atto sotto A) agli effetti formali e sostanziali, debitamente sottoscritta da tutti i Direttori Generali dell'Unione di Acquisto, contiene tra l'altro:
 - la formale costituzione dell'Unione di Acquisto
 - il mandato all'Azienda Sanitaria di Cagliari, alla nomina del Responsabile Unico di Procedimento dell'intera Macroarea

- il mandato alla Azienda Capofila per l'indizione della gara, l'adozione degli atti deliberativi riguardanti, l'approvazione del Disciplinare, la pubblicazione del Bando di Gara, la gestione della gara, la formale adozione degli atti relativi all'aggiudicazione della fornitura
- la precisazione che le spese inerenti la pubblicazione della Gara, compresa la gestione informatica, saranno ripartite in maniera proporzionale all'entità di quanto aggiudicato per ciascuna Azienda
- l'impegno dell'Azienda Capofila all'espletamento dell'intera procedura fino alle attività propedeutiche della stipula del Contratto di fornitura
- l'impegno delle singole Aziende a procedere in proprio alla stipula del Contratto e ai successivi e conseguenti adempimenti relativi alla gestione contrattuale.
- che la Convenzione debitamente sottoscritta è stata regolarmente trasmessa al competente Assessorato Regionale alla Sanità.

Atteso, pure,

- che l'Azienda di Cagliari, facendo seguito a precedente delibera 1246/2007, in cui aveva individuato le figure dei Referenti Farmacisti, con nota 72/19.2.2008 ha proceduto alla nomina del "Gruppo Operativo" individuando nominativamente i Tecnici di riferimento;
- che come da conforme mandato esplicitato nella citata Convenzione, l'Azienda di Cagliari nella sua qualità di Capofila, ha proceduto, con il citato atto 36/2008, alla nomina del Responsabile Unico di Procedimento dell'Unione di Acquisto, affidando l'incarico alla Dr M. Gabriella Mallica, già RUP dell'Azienda di Cagliari, alla quale sono riconosciute ed attribuite tutte le incombenze, responsabilità, autonomia organizzativa, prerogative e competenze tutte, proprie dell'incarico affidato, così come esplicitato nel D.Lgs. 163/2006, nella LR 5/2007 e nella Legge 241/1990;
- che l'Azienda Capofila con successivo atto deliberativo n.1386/28.10.2008 ha confermato nell'incarico di Responsabile Unico di Procedimento, la medesima Dr M. Gabriella Mallica già Direttore del Servizio Acquisti dell'Azienda di Cagliari e a far data dal 1.11.2008, Direttore del Servizio Acquisti dell'Azienda di Sanluri, Azienda ricompresa nel medesimo ambito territoriale dell'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud Sardegna.

Considerato

- che il competente Assessorato Regionale alla Sanità, a formale esplicitazione della deliberazione di Giunta 37/10/2007, con Direttiva 25038/3 datata 8.11.2007 aveva diramato "linee di indirizzo operative", interessanti: gli adempimenti preliminari, gli adempimenti delle Aziende Capofila e delle Aziende dell'Unione, oltre all'organizzazione della gara. In tale contesto organizzativo, si disciplinavano "Lotti Semplici e Lotti Composti", relativamente a: Emoderivati, Farmaci Chemioterapici, Molecole Uniche, Farmaci ad elevata e minore specificità terapeutica; unitamente al "Lotto di Equivalenza" con obbligo di inserimento e con sostenibilità per le categorie terapeutiche di: Eritropoietine, Eparine a basso peso molecolare, Antiemetici Antiserotoninergici, Inibitori di pompa protonica a formulazione iniettabile, Fattore VIII;
- che, per tale ultima strutturazione in Equivalenza, ferma l'aggiudicazione di un solo prodotto per l'uso prevalente, nella misura di almeno il 70% del fabbisogno, si precisava che una volta espletata la gara e valutato il risultato in base alle esigenze cliniche non coperte dall'aggiudicato, definitene le necessità, si dovrà procedere a successiva procedura di gara;
- che i lavori hanno avuto avvio da un formale incontro in data 14.2.2008, presso l'Assessorato alla Sanità con i Referenti Farmacisti e Amministrativi delle cinque Aziende coinvolte, in cui vengono tracciate le linee operative preparatorie della gara, illustrato il cronoprogramma, definite le competenze proprie dei componenti il Gruppo Operativo, con indicazione delle scadenze temporali entro le quali devono essere espletate le varie fasi della procedura.

Considerato, pure

- che il progetto di gara vedeva inserito nella medesima procedura, quanto di pertinenza dell'Unione di Acquisto della Macroarea Sud, riferito a Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati, oltre a quanto di interesse dell'intera Regione Sardegna, riferito alle Specialità Medicinali e Generici del PHT in DPC, cui a deliberazione Regionale n. 38/8 del 8.7.2008, così come individuate nell'allegato B) della medesima deliberazione;
- che nei lavori degli atti propedeutici alla gara emergeva sempre di più la difficoltà di integrazione, in un unico Disciplinare e in un'unica gara, di due impostazioni di procedura notevolmente differenziate nella tipologia, e che sarebbero state di non facile comprensione per gli Operatori Economici partecipanti alla gara stessa: tempificazione e diversa validità contrattuale, ambito territoriale dell'intera Regione e ambito territoriale dell'Unione di Acquisto, gestione e conduzione ordinativi di forniture, punti di consegna delle specialità, gestione riscontro e liquidazione fatture;
- che nel contempo, il Gruppo Operativo dell'Azienda Capofila, nel rispetto dei tempi fissati dal cronoprogramma, con contatti diretti e la collaborazione dei Referenti delle Aziende, ha provveduto alla verifica del consumato storico e del fabbisogno annuale delle cinque Aziende, predisponendo conforme elaborato denominato "Scheda Fabbisogno", nella quale sono evidenziate le necessità delle singole Aziende e la sommatoria di interesse, che costituiscono il fondamento della gara;
- che terminato tale lavoro di elaborazione emergeva la opportunità di separare le due procedure di gara, difatto notevolmente differenziate per l'impostazione e le risultanze. Ciò unitamente alla necessità di dare concrete risposte alle criticità legate all'impostazione in Equivalenze Terapeutiche, così come emerso negli incontri tra i Referenti della Capofila e i Referenti della Macroarea e i Funzionari dell'Assessorato, oltre alla necessità di definizione della recente tematica del "Biosimilare";
- che per ragioni di economicità, tempistica e agilità di conduzione delle procedure di gara si è ritenuto opportuno procedere a modifica del progetto originario, con separazione nella tempificazione delle due procedure;
- che, di conseguenza, con deliberazione n 181 del 3.2.2009 si procedeva a indizione di Gara a procedura aperta mediante Asta Elettronica per le specialità del PHT distribuite in DPC di interesse dell'intera Regione Sardegna, e che con verbale di gara del 18.5.2009 si è preso atto delle risultanze della procedura telematica.

Rilevato

- che a seguito della Disposizione n. 601/9.3.2009 a firma del Presidente della Regione Sardegna, è stata inoltrata al competente Assessorato alla Sanità in data 31.3.2009 formale richiesta di autorizzazione preventiva relativa alla gara per l'acquisizione di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati di interesse dell'Unione di Acquisto della Macroarea Sud Sardegna, acquisendone l'assenso con nota di riscontro n. 11188/26.6.2009;
- che in pari tempo sono stati avviati dal RUP, diversi incontri con l'Assessorato alla Sanità, che fin dai primi colloqui evidenziavano l'opportunità di non procedere tramite il criterio e la strategia dell'Equivalenza Terapeutica;
- che era quindi necessaria e doverosa un rivasitazione nell'impostazione della gara e la conseguente modificazione strutturale del Disciplinare Tecnico, già determinato con cinque lotti, economicamente consistenti, in Equivalenza Terapeutica;
- che, peraltro il tempo trascorso dalla chiusura dei lavori tecnici, ne rendeva necessario un attento riesame, in particolare: eventuali ulteriori scadenze di brevetto, integrazione dei principi attivi di recente introduzione nel P.T.R., rivasitazione dei prezzi posti a base d'asta, alla luce

delle ultime gare d'appalto in ambito nazionale, a valenza sia di Area Vasta sia di ambito regionale, oltreché la eventuale necessità di impostare nuove strategie di gara, onde consentire di determinare una gara d'appalto su basi certe e reali, finalizzata alla razionalizzazione della spesa farmaceutica;

- che, unito a tale lavoro di rivisitazione, si poneva l'altra urgente necessità di chiudere i lavori in tempi brevi. Da qui l'esigenza di impinguare il gruppo dei Tecnici con altro Operatore;
- che a seguito di nota dei competenti uffici dell'Assessorato Sanità, n. 20355/3/16.10.2009, in cui si evidenziava la "revoca delle indicazioni contenute al punto 1, lotto in equivalenza, delle linee di indirizzo operative già formulate con precedente nota del dicembre 2007", si rendeva necessario elaborare altre strategie di gara che risultassero, comunque, rispettose dei principi di "economicità di massima concorrenza tra le ditte produttrici";
- che in un recente incontro presso l'Assessorato regionale alla Sanità alla presenza dell'Assessore, del Direttore Generale, Dirigenti e Funzionari, sono state presentate diverse ipotesi di strategia di gara sviluppando per ciascuna, adeguata simulazione di impostazione e conduzione di gara, oltreché di gestione contrattuale, giungendo poi, alla elaborazione analitica delle diverse ipotesi. Le tre ipotesi progettuali, analiticamente strutturate, sono state attentamente illustrate anche mediante slides, evidenziando di ciascuna i vantaggi e le criticità, nelle diverse fasi della gara fino alla contrattualizzazione. Pure, è stata rilevata la necessità di strumenti innovativi del post-gara, quali un Osservatorio per l'intera Unione di Acquisto della Macroarea, con un costante monitoraggio di valutazioni contrattuali e farmaco-economiche, il tutto per arrivare ad una *governance* del farmaco tesa alla massimizzazione dei benefici considerato il vincolo di *budget*. Dall'incontro è emersa la strategia di gara ritenuta più confacente, per valide e diverse motivazioni;
- che le risultanze dell'incontro sono state evidenziate ai Referenti Tecnici e Amministrativi dell'Unione di Acquisto, ai quali è stato inviato il nuovo *format* rimodulato, e dai quali sono state acquisite integrazioni che hanno portato al riesame nella quantità e all'inserimento di nuovi principi attivi. Ciò ha comportato una totale rielaborazione del Disciplinare Tecnico e della "Scheda Fabbisogno", specie nella composizione dei lotti, anche alla luce dello scorporo di alcuni principi attivi, nelle formulazioni e dosaggi, prima aggregati in Equivalenze;
- che nel contempo, pari rimaneggiamenti hanno interessato il Disciplinare Amministrativo, già rielaborato, dopo il D.Lgs 152/2008 e la sentenza della Corte Costituzionale n. 411/2008, e conformemente adeguato alle recenti: legge 69/2009, legge 102/2009, legge 94/2009, Decreto Legge 135/2009 e D.Lgs. 106/2009.

Precisato tutto quanto sopra,

- la Giunta Regionale con deliberazione n. 56/89 del 29.12.2009 ha evidenziato nei contenuti dell'atto, l'intendimento, per le motivazioni espresse nello stesso, di modificare gli indirizzi già impartiti, giungendo alla eliminazione dei lotti in Equivalenza, fermo rimanendo l'obiettivo del risparmio della spesa farmaceutica e l'utilizzo di strumenti innovativi di acquisizione, quali l'*e-procurement*;
- che con il medesimo atto n. 56/89 del 29.12.2009, viene precisato l'intendimento a che, successivamente alla definizione della gara, si proceda a valutazione farmaco-economica anche con il supporto della Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale, e che, a tali valutazioni ed analisi, faranno seguito specifiche linee di indirizzo rivolte alle Aziende;
- che, ancora si precisa, le risultanze delle procedure di gara in Unione di Acquisto saranno oggetto di monitoraggio e attenta valutazione assessoriale, in termini di: adesione a quanto aggiudicato, osservazione contrattuale, valutazione dei risparmi, verifica rispondenza alle linee di indirizzo circa la corretta utilizzazione dei farmaci.

Tutto ciò finalizzato alla costituzione di uno specifico "Osservatorio" a valenza regionale, teso a suggerire i provvedimenti da adottarsi nel contesto di una politica di *governance* del farmaco.

Ritenuto, pertanto

- di procedere per l'acquisto di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati, secondo le regole dell'evidenza pubblica, in conformità alle direttive dell'Unione Europea;
- di ricorrere per un migliore risultato, anche in termini economici, alle modalità di cui all'art. 85 del D.Lgs. 163/2006 "Ricorso alle aste elettroniche" e alla conseguente aggiudicazione in conformità all'art. 82 del medesimo D.Lgs. 163/2006 "Criterio del prezzo più basso";
- di precisare che, nell'intendimento della maggiore partecipazione possibile e nell'ottenimento di una massimizzazione dei benefici unita ad una minimizzazione dei costi, l'impostazione della gara, nella aggiudicazione della procedura, è da intendersi per singolo lotto, semplice o composto. Ciò sia nella considerazione della diversità e specialità dei singoli lotti, sia perché ogni singolo lotto ha una valutazione sua propria, riferito sia all'importo della garanzia provvisoria da prestarsi, che al numero di CIG, che all'importo della c.d. "tassa gara";
- di utilizzare il servizio di gestione della piattaforma telematica, necessario per la conduzione della presente gara, già affidato da questa Azienda, con precedenti atti, all'Operatore Economico CSAméd di Cremona.

Visti

- il Bando di Gara, il Disciplinare ed i relativi allegati, che si uniscono sotto B) e C) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale.

Tenuto Conto

- che il periodo di validità temporale è di mesi 36 oltre ad eventuale proroga per un periodo di mesi 12;
- che il valore complessivo presunto della fornitura contempla un importo complessivo di basi d'asta pari a Euro 105.587.858,74 IVA esclusa riferito al periodo di un anno, e per un importo complessivo di gara triennale pari a Euro 316.763.576,22 oltre a uno di eventuale proroga, di 12 mesi pari a Euro 105.587.858,74 per un complessivo di gara pari a Euro 422.351.434,96 IVA esclusa.

Dato Atto

- di dover dare idonea pubblicità alla Gara in oggetto, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 163/2006, trasmettendo il Bando di Gara alla Commissione Europea e provvedendo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, sulla Gazzetta Ufficiale Italiana, sul «profilo di committente» della stazione appaltante "www.aslcagliari.it", sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito informatico presso l'Osservatorio, sul sito Internet della R.A.S. e per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due quotidiani a diffusione locale.

Ritenuta necessaria

- l'adozione del presente atto con il quale, relativamente alla procedura di gara per la fornitura di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati di interesse delle Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Sud Sardegna, per un periodo di mesi trentasei:
 - **si approvano** il Bando, il Disciplinare di Gara ed i suoi Allegati (Scheda Fabbisogno, Dichiarazione Unica, Identificativo CIG e importo contributo gara, Garanzia Provvisoria, Patto Anti-Corruzione, Scheda Aspetti Tecnico-farmaceutici, Timing di gara, Lotti a Rilancio);
 - **si dispone** che apposito "Seggio di Gara", composto dal Presidente, da due testimoni e un segretario verbalizzante, provveda in:

1° seduta pubblica:

- all'accertamento della tempificazione e integrità dei plichi, all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e alla verifica della regolarità della documentazione prescritta
- al sorteggio ex art. 48 D.Lgs. 163/2006 mediante procedura telematica

2° seduta pubblica:

- all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica, in conformità alle risultanze della procedura telematica

3° seduta pubblica:

- all'annuncio delle risultanze della verifica tecnica
- alla formazione della graduatoria finalizzata all'aggiudicazione provvisoria della gara
- **si incarica** la CSAméd di Cremona, quale Gestore del Sistema, dei servizi di conduzione tecnica dei sistemi e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento delle procedure telematiche di acquisto;
- **si stabilisce** che gli Operatori Economici, ammessi nella seduta pubblica, presentino telematicamente le offerte economiche, ai sensi dell'art. 85 del D. Lgs. 163/2006, collegandosi all'indirizzo, area riservata <http://app.albofornitori.it/aslcagliari>, secondo il calendario precisato nel Timing di gara, gestito dalla CSAméd di Cremona, che provvederà, in conformità alla norme vigenti, a tutte le operazioni relative alla formazione della graduatoria finale di aggiudicazione provvisoria e fornendo, in automatico, conforme verbale di tutte le operazioni di gara registrate dal sistema informatico.

Vista

- la Legge 241/1990 smi
- il D.P.R. 101/2002
- la L.R. 10/1997, L.R. 10/2006, L.R. 5/2007
- il D.Lgs. 163/2006 smi, fino a ultimi: D.Lgs. 152/2008, sentenza C.C. 411/2008, L. 69/2009, L. 102/2009, L. 94/2009, D.L. 135/2009, DLgs 106/2009

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per i motivi tutti, esposti in premessa:

1. **di indire** gara d'appalto con procedura aperta per la fornitura di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati di interesse delle Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, dell'Azienda Ospedaliera Brotzu e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna, con validità contrattuale di mesi 36, salvo eventuale proroga per un periodo di mesi 12;
2. **di ricorrere** ad Asta Elettronica, cui all'art. 85 del D.Lgs. 163/2006, utilizzando quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs 163/2006 e dell'art. 18 1b, della L.R. 5/2007;
3. **di approvare** il Bando di Gara e il Disciplinare di Gara, composto da un Disciplinare Amministrativo, un Disciplinare Tecnico, un Disciplinare Telematico, unitamente ai rispettivi allegati in numero complessivo di 8 (otto) comprendenti: Scheda Fabbisogno, Dichiarazione Unica, Identificativo CIG e importo contributo gara, Garanzia Provvisoria, Patto Anti-Corruzione, Scheda Aspetti Tecnico-farmaceutici, Timing di Gara, Lotti a Rilancio. Il tutto unito al presente atto, sotto le lett. B) e C) agli effetti formali e sostanziali;

4. **di dare atto** che la presunzione di spesa è pari a € 316.763.576,22 IVA esclusa, con una validità temporale di mesi 36, salvo eventuale proroga di mesi 12 pari a € 105.587.858,74 per un complessivo di gara pari a Euro 422.351.434,96 IVA esclusa, e che alla stessa ciascuna Azienda dell'Unione di Acquisto farà fronte, per quanto di rispettiva competenza, con propri fondi di bilancio;
5. **di provvedere** ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 163/2006, alla trasmissione dell'Avviso di Gara e del Bando alla Commissione Europea per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, di provvedere alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale Italiana, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito informatico presso l'Osservatorio, sul sito Internet della R.A.S., sul «profilo di committente» della stazione appaltante www.aslcagliari.it e, per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due quotidiani a diffusione locale;
6. **di costituire**, apposito "Seggio di Gara" composto da un Dirigente dell'Azienda Capofila o da un Dirigente di altra Azienda dell'Unione di Acquisto o dallo stesso Responsabile Unico di Procedimento, con funzioni di Presidente, da due testimoni e un segretario verbalizzante;
7. **di incaricare** la CSAmEd di Cremona, dei servizi di conduzione dei sistemi e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento delle procedure telematiche, fino alla formazione della graduatoria finale di aggiudicazione provvisoria, fornendo infine, in automatico, apposito verbale concernente tutte le operazioni di gara registrate dal sistema informatico;
8. **di disporre** che gli Operatori Economici ammessi nella seduta pubblica, presentino telematicamente le offerte economiche, ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. n. 163/2006, collegandosi all'indirizzo, area riservata <http://app.albofornitori.it/aslcagliari> gestito dalla CSAmEd di Cremona, che provvederà a porre in essere tutte le attività ed incombenze già affidate;

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Amministrativo
dott. Gianluca Calabrò

Il Direttore Sanitario
dott. Ugo Storelli

Il Commissario Straordinario
dott. Emilio Simeone

RUP/Mallica _____