

OGGETTO: Procedura negoziata in Unione di Acquisto della fornitura di Specialità Medicinali coperte da brevetto e/o Esclusive per le Aziende Sanitarie della macroarea Territoriale Sud Sardegna aggiudicata con deliberazione n. 424/2015 e s.m.i.  
Indizione procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, espletata sul CAT Sardegna, limitatamente al fabbisogno residuo, per la fornitura di specialità medicinali con brevetto scaduto e immissione in commercio di corrispondenti generici/biosimilari ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. c) D.lgs. 50/2016 – 6 mesi.

---

Il Direttore Amministrativo  
certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'Albo Pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

---

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dott.ssa Antonella Carreras

Direttore Sanitario: Dott. Pier Paolo Pani

SU PROPOSTA del Servizio Acquisti, il quale:

**PREMESSO**

- che con Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 37/10 del 25/09/2007 sono state costituite due macroaree territoriali nella Regione Autonoma della Sardegna corrispondenti a due unioni di acquisto per l'espletamento di gare farmaci di cui una con capofila l'Asl n. 8 di Cagliari e comprendente: la ASL n. 6 di Sanluri, ASL n. 7 di Carbonia, l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Cagliari e l' Azienda Ospedaliera Brotzu;
- che con il medesimo atto è stato disposto, altresì, che ciascuna unione di acquisto, formalmente costituita sulla base di apposita convenzione, nomini il responsabile del procedimento e referenti farmacisti e amministrativi che collaborano all'espletamento delle diverse fasi della procedura;
- che con Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 56/89 del 29.12.2009 sono stati impartiti indirizzi per l'indizione delle gare farmaci ed emoderivati in Unione di Acquisto;
- che con Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/13 del 24/04/2012 "*Interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell'assistenza integrativa e protesica*" sono state individuate azioni strategiche per la razionalizzazione della spesa e, in particolare nell'allegato n. 1, l'azione di centralizzazione degli acquisti di farmaci, emoderivati e dispositivi medici attraverso gare in unione di acquisto o di livello regionale, e la definizione di linee guida regionali che individueranno la tipologia di "bene" da acquisire e la/le ASL capofila di riferimento;

**DATO ATTO**

- che con Deliberazione n. 1427 del 09/10/2014 l'ASL Cagliari ha costituito l'Unione di Acquisto tra le Aziende Sanitarie della macroarea Territoriale Sud Sardegna: Asl di Cagliari, Asl di Carbonia, Asl di Sanluri, l' Azienda Ospedaliero–Universitaria di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Brotzu, finalizzata alla gestione della Gara per la fornitura di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati e approvato il relativo schema di convenzione;
- che con la stessa Deliberazione questa Azienda ha individuato i referenti farmacisti, amministrativi, tecnici e il Responsabile unico del Procedimento;
- che con Deliberazione n. 1754 del 04/12/2014 è stata indetta procedura negoziata ai sensi dell'art. 57, comma, 2 lett. b) D.lgs.vo 163/2006, nonché approvato il Disciplinare di Gara e i relativi allegati, per l'affidamento della fornitura di SPECIALITÀ MEDICINALI COPERTE DA BREVETTO E/O ESCLUSIVI per le Aziende Sanitarie della macroarea Territoriale Sud Sardegna;
- che con Deliberazione n. 424/2015 e s.m.i. è stata affidata la suddetta procedura sino al 31/12/2016 con eventuale proroga di sei mesi ai sensi dell'art. 1 del disciplinare di gara;

**RILEVATO**

- che con nota Prot. n. 6490 dell'08/03/2016, e successive integrazioni, il Dipartimento del Farmaco ha comunicato l'elenco dei principi attivi e relativi medicinali che, in data successiva

h

2

- all'aggiudicazione risulta abbiano perso il brevetto con immissione in commercio di corrispondenti "generici/biosimilari" da parte di altri operatori economici;
- che conseguentemente questa azienda, in qualità di Capofila, ha raccolto il fabbisogno residuo della Macroarea Territoriale Sud Sardegna relativo alle specialità medicinali di cui sopra, non inserite nella gara telematica in concorrenza indetta da questa Azienda con Deliberazione n. 1375/2015;
  - che è necessario espletare la nuova gara in tempi brevi, al fine di garantire la concorrenza tra le ditte che operano sul mercato, limitatamente ai fabbisogni residui comunicati dalle AASSLL costituenti la macroarea territoriale sud Sardegna;

**PRESO ATTO**

- 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 pertanto la presente procedura viene indetta e espletata ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. c) del D.lgs. 50/2016, in quanto sono assenti iniziative attive del soggetto aggregatore di riferimento per la Regione Sardegna, nella misura strettamente necessaria, per ragioni di estrema urgenza e nelle more che venga intrapresa la suddetta iniziativa, al fine di stipulare "contratti ponte" di sei mesi, con scadenza 31/12/2016, per allinearli alla procedura in oggetto, con eventuale proroga di sei mesi ai sensi dell'art. 2A del disciplinare di gara, e comunque per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione dei contratti da parte del soggetto aggregatore della Regione Sardegna;

**ATTESO** che con prot. n. 41639 del 21/04/2016 si è provveduto a comunicare alla Centrale di Committenza regionale - Direzione Generale Enti Locali e Finanza – Assessorato Enti Locali, Finanza e Urbanistica - e al Servizio qualità dei servizi e governo clinico - Direzione Generale della Sanità – Assessorato Sanità, l'intendimento di questa Azienda, in qualità di Capofila, di indire la procedura in argomento;

**VISTO** Il Disciplinare di Gara con i relativi allegati, Rif. All. A, che si allega alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;

**TENUTO CONTO** che il valore presunto della fornitura ammonta a € 922.955,28, iva esclusa;

**RITENUTO** necessario:


- indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. c), del D.lgs. 50/2016, per la fornitura delle specialità medicinali aggiudicate con deliberazione n. 424/2015 e s.m.i., per le quali è scaduto il brevetto con immissione in commercio di corrispondenti generici/biosimilari, come da elenco farmaci allegato al disciplinare di gara ALL. A, al fine di stipulare "contratti ponte", della durata di 6 mesi, con scadenza 31/12/2016, per allinearli alla procedura negoziata in Unione di Acquisto per le Aziende Sanitarie della macroarea Territoriale Sud Sardegna, aggiudicata con la richiamata deliberazione n. 424/2015 e s.m.i., con eventuale proroga di sei mesi nei casi di cui all'art. 2A del disciplinare di gara, e comunque per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione dei contratti da parte del soggetto aggregatore della Regione Sardegna, per un importo presunto di € 922.955,28;
- approvare il Disciplinare di Gara e i relativi allegati, ALL. A (ALL. 1 ELENCO FARMACI/Descrizione della Fornitura, ALL. 2 "MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA - SCHEDE 1 E 1A" -, ALL. 3A - Schema offerta economica, ALL. 3B - Schema offerta economica – FOGLIO PREZZI, ALL. 4 PATTO DI INTEGRITA'), allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

**DATO ATTO** che i costi relativi alla gestione delle spese della presente procedura saranno ripartiti tra le Aziende della Macroarea Territoriale Sud Sardegna;

**ATTESO** che le somme previste rientrano nei bilanci di competenza delle Aziende Sanitarie costituenti la macroarea Territoriale Sud Sardegna;

**RITENUTO** altresì di accantonare il 2 per cento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 113 del D.lgs. 50/2016, nelle more dell'adozione di apposito regolamento; ~

**VISTE**

- Le leggi regionali n. 10/2006, 10/1997;
  - Il D.lgs. 50/2016;
- 

- 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;
- La nota prot. n. 20518/2016 del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della Salute;
- La nota prot. n. 7523 del 11/03/2016 DEL Servizio qualità dei Servizi e Governo Clinico della Direzione Generale Sanità – Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale - RAS;

**SENTITI** I pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

### DELIBERA

per i motivi esposti in premessa,

1. di indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. c), del D.lgs. 50/2016, per la fornitura delle specialità medicinali aggiudicate con deliberazione n. 424/2015 e s.m.i., per le quali è scaduto il brevetto con immissione in commercio di corrispondenti generici/biosimilari, come da elenco farmaci allegato al disciplinare di gara ALL. A, al fine di stipulare "contratti ponte" della durata di 6 mesi, con scadenza 31/12/2016, per allinearli alla procedura negoziata in Unione di Acquisto per le Aziende Sanitarie della macroarea Territoriale Sud Sardegna, aggiudicata con la richiamata deliberazione n. 424/2015 e s.m.i., con eventuale proroga di sei mesi nei casi di cui all'art. 2A del disciplinare di gara, e comunque per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione dei contratti da parte del soggetto aggregatore della Regione Sardegna, per un importo presunto di euro € 922.955,28;
2. di approvare il Disciplinare di Gara con i relativi allegati, ALL. A (ALL. 1 ELENCO FARMACI/Descrizione della Fornitura, ALL. 2 "MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA - SCHEDE 1 E 1A" -, ALL. 3A - Schema offerta economica, ALL. 3B - Schema offerta economica – FOGLIO PREZZI, ALL. 4 PATTO DI INTEGRITA'), allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che il valore presunto della fornitura ammonta a € 922.955,28, iva esclusa;
4. di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2, della L.R. N°10/2006.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
DOTT.SSA ANTONELLA CARRERAS

IL DIRETTORE SANITARIO  
DOTT. PIER PAOLO PANI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
DOTT.SSA SAVINA ORTU

Resp. Istrutt. del Proc./dott.ssa PM  
Coord. Proc. Amm.ve Serv. Acquisti/dott.ssa  
Responsabile Servizio Acquisti /RUP/dott. ssa M. Alessandra De Virgiliis