



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 28 DIC. 2018

Oggetto: Recepimento aggiudicazione SCR Piemonte procedura negoziata del Farmaco Humira. Mesi 6. Ditta Abbvie. Spesa complessiva mesi sei pari a € 16.640,00+IVA. Cod. CIG 77450601B4.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 DIC. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale <i>coadiuvato da</i>	Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- VISTO** l'articolo 9 della L.R 29 maggio 2007 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della regione – legge finanziaria 2007 - con il quale è stato istituito il Centro Acquisto Territoriale (C.A.T) posto in capo al Servizio Provveditorato della Direzione Generale degli Enti Locali e delle Finanze nonché il sistema delle convenzioni quadro regionali con definizione degli enti obbligati;
- VISTO** l'art. 9, comma 1, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che nell'ambito dell'anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso L'Autorità Nazionale Anticorruzione, è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A e una Centrale di Committenza per ogni regione;
- VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori, coordinato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, e che ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;
- PRESO ATTO** che la Direzione Generale Centrale Regionale di Committenza presso la Presidenza della Regione, come indicato nella deliberazione della Giunta Regionale n. 23/2 del 09 maggio 2017 svolge le funzioni di "Soggetto Aggregatore Regionale" di cui all' art 9 del D.L n. 66/2014 convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 e all'art. 38 comma 1, del D.Lgs n. 50/2016;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 che, in attuazione della norma sopra citata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria dei farmaci;
- VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale n. 23/6 del 08.05.2018 con la quale è stato approvato l'aggiornamento del Piano di Riorganizzazione e Riqualficazione del Servizio Sanitario Regionale per il triennio 2018-2020 e relativamente alla spesa per acquisti diretti da parte delle Aziende Sanitarie, è stata individuata quale azione prioritaria la promozione dell'utilizzo di medicinali biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo terapia in ambito oncologico e nelle patologie autoimmuni;

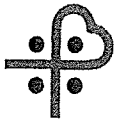


- CONSIDERATO** che la Centrale Regionale di Committenza, come indicato nell'art 13 dello schema di convenzione allegato alla procedura di Gara Farnaci Cat 1, si è riservata di indire una nuova gara in caso di immissione in commercio di medicinali equivalenti e biosimilari;
- VISTA** la nota della SCR Piemonte n. 10737 del 12 novembre 2018 con la quale si è comunicata la disponibilità all'inserimento del fabbisogno della Regione Sardegna nella propria procedura negoziata relativa al farmaco Humira 40 mg soluzione iniettabile al fine di garantire il trattamento di particolari esigenze cliniche documentate dal medico come non diversamente trattabili;
- VISTA** la successiva nota della Direzione Generale della Sanità del 14 novembre 2018 con la quale è stato chiesto alla Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza di attivare le procedure per associarsi con la Regione Piemonte per la negoziazione del farmaco Humira, necessario per pazienti che per motivazioni cliniche, scientificamente documentate, non possono essere trattati con il biosimilare Adalimumab precedentemente aggiudicato in favore della Ditta Amgen;
- VISTA** la nota prot. n. 7417 del 14.11.2018 con la quale la Centrale Regionale di Committenza ha comunicato alla SCR Piemonte la propria adesione di cui alla procedura negoziata per il farmaco Humira soluzione iniettabile;
- ACQUISITA** la nota della SCR Piemonte n. 7908 del 28.11.2018 con la quale è stata comunicata l'aggiudicazione del farmaco Humira in favore della Ditta Abbvie con un quantitativo per questa Azienda Ospedaliera pari a n. 64 unità ad un prezzo unitario pari a € 260,00+IVA;
- VISTA** la Determinazione n. 346 prot. n. 8209 del 06.12.2018 (All. A pag. n 7 di fg. 7) della Centrale di Committenza con la quale si è disposta sia l'adesione all'aggiudicazione in della procedura negoziata del farmaco Humira indetta dal Piemonte;
- RITENUTO** pertanto di recepire l'adesione all'aggiudicazione di cui alla determinazione n. 346 prot. n. 8209 del 06.12.2018 del Servizio Centrale Regionale di Committenza Sardegna CAT, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando la fornitura del medicinale Humira alla Ditta Abbvie per un periodo di mesi 6, per una spesa complessiva semestrale pari a € 16.640,00+IVA;
- VISTI** il D.Lgs n.50/16;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di recepire l'adesione all'aggiudicazione di cui alla determinazione n. 346 prot. n. 8209 del 06.12.2018 del Servizio Centrale Regionale di Committenza Sardegna CAT, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando la fornitura del medicinale Humira alla Ditta Abbvie per un periodo di mesi 6, per una spesa complessiva semestrale pari a € 16.640,00+IVA



descrizione	Qtà mesi 6	Imp Unit +IVA	Imp Tot +IVA
Humira 40 mg	64	260,00	16.640,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva per mesi sei di € 16.640,00=IVA esclusa farà riferimento al n. conto A501010101- Centro di Costo Strutture Richiedenti;
- di autorizzare la SC 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 Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni - P.I. Dott.ssa A.M. Marengo

Rif. M.E Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

ALL. * A * Pag. N. 1 di Fog. 4

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

DETERMINAZIONE

Oggetto: Fornitura del medicinale Humira 40 mg – Adesione aggiudicazione procedura negoziata SCR Piemonte Lotto unico CIG 7696587085 – Autorizzazione esecuzione anticipata fornitura

Il Direttore del Servizio

- VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la L.R. 7 gennaio 1977 n. 1 recante norme sull'organizzazione amministrativa della Regione e sulle competenze della Giunta, del Presidente e degli Assessori Regionali;
- VISTA la L.R. 13 novembre 1998 n. 31 in materia del personale regionale e di organizzazione degli uffici della Regione;
- VISTA la L. 7 agosto 1990 n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di accesso ai documenti amministrativi e la L.R. 22 agosto 1990 n. 40, recante norme sui rapporti tra cittadini e l'Amministrazione regionale della Sardegna, nello svolgimento dell'attività amministrativa;
- VISTO il D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445, "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";
- VISTO il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei contratti pubblici";
- VISTA la L.R. 17 novembre 2014, n. 23, "Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale n. 23 del 2005, alla legge regionale n. 10 del 2006 e alla legge regionale n. 21 del 2012";
- VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 23/2 del 9 maggio 2017 istitutiva della Direzione generale della Centrale regionale di committenza;

Dott.ssa Elisabetta Pesci (tel 070 6064392 - email episci@regione.sardegna.it)

Dott. Davide Atzei (tel. 070 606 4182 - e-mail datzei@regione.sardegna.it)



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

- VISTO il decreto del Presidente della Regione n. 70 del 8 agosto 2017 con il quale sono stati definiti i Servizi della Direzione generale della Centrale regionale di committenza;
- VISTO il Decreto n. 316/2 del 4 gennaio 2018, con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio forniture e servizi della Direzione generale della Centrale regionale di committenza, alla dott.ssa Cinzia Lilliu;
- VISTO l'art. 9, comma 1, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, nell'ambito dell'anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;
- VISTO il decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 11 novembre 2014, di attuazione dell'articolo 9, comma 2, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze, e che ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;
- PRESO ATTO che la Direzione generale Centrale Regionale di Committenza presso la Presidenza della Regione, come indicato nella deliberazione della Giunta regionale n. 23/2 del 9 maggio 2017, svolge le funzioni di "Soggetto Aggregatore regionale" di cui all'articolo 9 del D.L. n. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 90/2014 e all'articolo 38, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016;
- VISTO l'art. 9, comma 3, del già citato D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche nonché le Regioni, gli Enti regionali, e gli Enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori;
- VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 che, in attuazione della norma sopra citata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria dei farmaci;



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

ALL. "A" "Pag. N. 3" di "7"

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

- VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 23/6 del 8.05.2018 con la quale è stato approvato l'aggiornamento del Piano di riorganizzazione e di riqualificazione del servizio sanitario regionale per il triennio 2018-2020 e relativamente alla spesa per acquisti diretti da parte delle Aziende sanitarie, è stata individuata quale azione prioritaria la promozione dell'utilizzo di medicinali biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo terapia in ambito oncologico e nelle patologie autoimmuni;
- VISTA la determinazione rep . 290 prot. 7063 del 06 novembre 2018 con la quale per la fornitura del medicinale Adalimumab (a seguito della perdita del brevetto del medicinale biotecnologico) la Regione Sardegna ha aderito all'aggiudicazione in favore della Ditta Amgen srl disposta dalla SCR Piemonte e ha disposto la risoluzione della precedente convenzione relativa al lotto 1155 Farmaci 1 CIG:6929664BA0, avente ad oggetto il medicinale biotecnologico;
- VISTA la nota prot. 10737 del 12 novembre 2018 (acquisita al protocollo regionale in entrata al n. 7322/2018) con la quale SCR Piemonte S.p.A., al fine di garantire il trattamento di particolari esigenze cliniche documentate dal medico come non diversamente trattabili (comma 407 della legge n. 232 del 11/12/2016), ha comunicato la disponibilità all'inserimento del fabbisogno della Regione Sardegna nella propria procedura negoziata relativa al farmaco Humira 40 mg soluzione iniettabile;
- VISTA la comunicazione della Direzione generale della Sanità (inviata via email il 14 novembre 2018), che ha evidenziato la necessità di procedere in collaborazione con la Regione Piemonte anche per la negoziazione del medicinale Humira, necessario per i pazienti che per motivazioni cliniche, documentate scientificamente, non possono essere trattati con il biosimilare, quantificando un fabbisogno non superiore al 10% del fabbisogno totale di adalimumab;
- VISTA la nota prot. n. 7417 del 14/11/2018 con la quale questa Centrale ha comunicato alla SCR Piemonte l'adesione di alla procedura negoziata in oggetto;
- VISTA la pec della SCR Piemonte (acquisita al protocollo in entrata al n. 7908 del 28 novembre 2018) con la quale è stata comunicata l'aggiudicazione della procedura negoziata in oggetto a favore dell'azienda Abbvie srl, per un prezzo unitario pari a € 260,00 e per un importo complessivo offerto pari a € 535.860,00 (quantitativo sino al 30/06/2019 Regione Sardegna 2061);



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

ALL" A "Pag. N. 6 di Fog. 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

RITENUTO per quanto sopra esposto di aderire all'aggiudicazione della procedura negoziata indetta dal Piemonte;

CONSIDERATO che la SCR Piemonte ha disposto l'esecuzione anticipata con inizio dal 27 novembre 2018;

RITENUTO pertanto, in conformità a quanto disposto dalla SCR Piemonte, che sussistano le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8, dell'art. 32 del D.Lgs 50/2016 e, pertanto, di:

- autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura del medicinale Humira 40 mg, di al fine di garantire il trattamento di pazienti che per motivazioni cliniche, documentate scientificamente, non possono essere trattati con il biosimilare;
- subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione definitiva all'esito positivo della verifica sul possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;

Per quanto indicato in premessa

DETERMINA

Art. 1) Di aderire all'aggiudicazione della procedura negoziata per la fornitura del medicinale "Humira 40 mg" indetta dalla SCR Piemonte - LOTTO 1 CIG 7696587085 - a favore della Ditta Abbvie srl (codice fiscale e partita iva 00868480153)", quantitativo Regione Sardegna 2061 (sino al 30 giugno 2019), come dalla tabella A allegata alla presente determinazione:

Aggiudicatario	Prezzo unitario offerto	AIC	Nome commerciale medicinale
Abbvie srl	260,00	035946161 035946122 035946019	Humira 40 mg

Art. 2) Di autorizzare l'esecuzione anticipata delle fornitura del medicinale Humira 40 mg con l'aggiudicatario Abbvie srl e l'emissione dei relativi ordinativi di fornitura.

Art. 3) Di procedere all'attivazione della convenzione quadro con la ditta Abbvie srl per la fornitura del medicinale "Humira 40 mg", fatta salva la facoltà della Stazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

ALL. "A" Pag. N. 5 di Fo. 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

appaltante di revocare l'aggiudicazione qualora a seguito dei controlli di legge non fossero confermate le dichiarazioni rese in sede di partecipazione.

Art. 4)

Di comunicare che avverso la presente determinazione potrà essere proposto ricorso al TAR Sardegna nel termine di 30 giorni decorrenti dalla comunicazione della medesima.

Il Direttore del Servizio

Cinzia Lilliu

ALL. "A" Pag. N. 7 di Fg. 7

Firmato digitalmente da

**CINZIA
LILLIU**

