



Deliberazione n. 567

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 07.04.2020

Oggetto: Integrazione del farmaco Hyrimoz di cui al lotto n. 14 della delibera 2209/2019 Recepimento della *Procedura Aperta informatizzata per la fornitura di medicinali per i quali è scaduto il brevetto* a seguito della sentenza TAR 148/2020 relativa al lotto n. 14 in accordo quadro "Adalimumab". Ditta Sandoz Spa. Mesi 18. Spesa complessiva pari a € 25.506,00+IVA. COD CIG 805480073B. PDEL/2020/612. ME

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07.04.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi

PREMESSO che con delibera n. 2209 del 24.10.2019, è stata recepita recepire l'aggiudicazione di cui alla determinazione prot. n. 8115 rep. 286 del 27.09.2019, del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando la fornitura di farmaci, per i quali è scaduto il brevetto, in favore di diverse ditte, per un periodo di anni due, per un importo biennale complessivo di € 1.868.351,64+IVA;

CONSIDERATO che il capitolato speciale relativo alla *"Procedura Aperta informatizzata per la fornitura di medicinali per i quali è scaduto il brevetto"*, prevede, ai sensi dell'art 4.1, che per i lotti per i quali sia prevista la conclusione di un accordo quadro, si debba affidare la fornitura al vincitore primo in graduatoria ma, qualora si debbano soddisfare esigenze cliniche specifiche, la fornitura potrà essere affidata altresì in favore di una Ditta facente parte della graduatoria dell'Accordo Quadro;

VISTA la determinazione prot. n. 2879 rep. 101 del 01.04.2020 (All. "A" fg. 2), del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT, con cui si è disposto il recepimento della Sentenza TAR 148/2020 di accoglimento parziale del ricorso presentato dalla Ditta Sandoz;

PRECISATO che la sentenza TAR ha annullato, limitatamente all'affidamento del lotto 14 – principio attivo "Adalimumab" – la disposizione di cui al suddetto art 4.1 del capitolato di gara della "Rinegoziazione Brevetti Scaduti 2 - Procedura aperta informatizzata per la fornitura di medicinali per i quali è scaduto il brevetto, suddivisa in 20 lotti, destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna";

PRECISATO inoltre che, con determinazione rep. n.286 prot. n. 8115 del 27/09/2019, è stata disposta l'aggiudicazione della procedura, e che il lotto 14 in accordo quadro "Adalimumab", è stato aggiudicato agli operatori economici Biogen, Sandoz e Amgen;

VISTA la nota prot. n. 623 del 27.03.2020, (All. "A" fg. 2) con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto, per il trattamento di n. 10 pazienti, la fornitura del farmaco Hyrimoz, biosimilare del medicinale Adalimumab, di cui al lotto n. 14, in favore della Ditta Sandoz Spa classificatasi seconda in graduatoria;

- PRESO ATTO** che, a fronte della suddetta nota si rende necessario integrare il quantitativo del farmaco Hyrimoz di cui al lotto n. 14, come consentito a seguito della sentenza TAR 148/2020 relativa all'annullamento dell'art. 4.1 del capitolato di gara da cui consegue la libertà di scelta tra i medicinali risultati conformi nell'accordo quadro;
- RITENUTO** di dover recepire l'aggiudicazione di cui alla determinazione prot. n. 8115 rep. 286 del 27.09.2019, del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando la fornitura del farmaco Hyrimoz, in favore della ditta Sandoz Spa, fino alla scadenza del contratto, per un importo complessivo pari a € 25.506,00+IVA;
- PRECISATO** che si dovrà comunicare alla Centrale Regionale di Committenza ogni variazione rispetto al fabbisogno originario al fine di una più compita programmazione che tenga conto delle variazioni intervenute durante la vita contrattuale;
- VISTO** il D.Lgs n.50/16;
- CON** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di recepire l'aggiudicazione di cui alla determinazione prot. n. 8115 rep. 286 del 27.09.2019, del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando la fornitura del farmaco Hyrimoz, in favore della ditta Sandoz Spa, fino alla scadenza del contratto, per un importo complessivo pari a € 25.506,00+IVA, come sotto descritto:

L	Ditta	Imp unit+Iva	Nome	AIC	Qtà	Imp tot+Iva
14	Sandoz Spa	65,40	Hyrimoz SC 2 penne 0,8ml 40mg	046889059	390	25.506,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva, pari a € 25.506,00,00=IVA esclusa, farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro di Costo Strutture Richiedenti;
- di autorizzare la SC di 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 Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo

Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario

Dott. Giancarlo Angioni



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

All A Pag n 1 di fg 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa Sanitaria

DETERMINAZIONE

Oggetto: **RINEGOZIAZIONE BREVETTI SCADUTI 2 - Procedura aperta informatizzata per la fornitura di medicinali per i quali è scaduto il brevetto, suddivisa in 20 lotti, destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna – Id. gara 7474648– Lotto 14 in accordo quadro "Adalimumab" CIG 79568242E2 – ESECUZIONE SENTENZA TAR SARDEGNA N. 148/2020**

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. 13 marzo 2018, n. 8 "Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture";
- 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 d'Acquisto Territoriale (C.A.T.), nonché il sistema delle convenzioni quadro regionali con definizione degli enti obbligati;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

All A Pag n 2 di fg 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- 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;
- VISTO il Decreto del Presidente della Regione n. 23942/103 del 24 ottobre 2019 con il quale è stato ridefinito il nuovo assetto organizzativo della Direzione generale della Centrale regionale di committenza;
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 104 del 5 dicembre 2019, con il quale sono state attribuite alla sottoscritta le funzioni di Direttore del Servizio lavori della Direzione generale della Centrale regionale di committenza (CRC RAS)
- CONSIDERATO che, essendo vacante il posto del dirigente del Servizio Spesa sanitaria, la sottoscritta, in qualità di dirigente con la maggiore anzianità di servizio in forza alla Direzione generale della CRC, è deputata a ricoprire tale ruolo, ai sensi dell'articolo 30 comma 4 della Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 e ss.mm.ii;
- 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 a le funzioni di "Soggetto Aggregatore regionale"



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

All A Pag n 3 di fg 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa Sanitaria

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;

VISTA la determinazione rep. n. 205 prot. n. 5977 del 01/07/2019 con la quale:

- è stata indetta una procedura aperta informatizzata finalizzata alla stipula di convenzioni quadro per l'affidamento della fornitura di medicinali, per i quali è scaduto il brevetto, destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna (Rinegoziazione 2), per un importo complessivo a base di gara al netto dell'Iva pari a € 43.403.579,37032 ed un valore massimo stimato dell'appalto pari a € 54.254.474,21290 iva esclusa;
- è stato nominato responsabile del procedimento la dott.ssa Elisabetta Pesci;
- è stato costituito l'Ufficio a supporto del RUP;

PRESO ATTO che per il 14 – ADALIMUMAB – Codice ATC L04AB04, oggetto del ricorso in oggetto, trattandosi di farmaco biologico a brevetto scaduto a base del medesimo principio attivo per i quali sono presenti sul mercato più di tre prodotti, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. n. 50/2016, e del comma 407 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 è stato previsto la conclusione di un accordo quadro fra i primi tre operatori risultanti dalla graduatoria definiti "Vincitori", con le seguenti specifiche in base al par. 4.1 del capitolato tecnico: *"Per i lotti per i quali è prevista la conclusione di un accordo quadro, le Aziende sanitarie dovranno affidare gli ordinativi di fornitura al Vincitore primo in graduatoria. Potranno scegliere un Vincitore diverso dal primo in graduatoria, per soddisfare esigenze cliniche legate a:*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

All A Pag n 4 di fg 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- *Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico) debitamente documentata e motivata;*
- *Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o ipersensibilità a specifici eccipienti, sensibilità al dolore, rischio di scarsa aderenza)".*

VISTA la determinazione rep. n. 228 prot. n. 6573 del 18/07/2019 con la quale, a seguito delle risultanze delle richieste di chiarimenti:

- sono stati rettificati i lotti di gara n. 1 e n. 17;
- è stato rideterminato il valore complessivo a base d'asta in € 43.156.806,09032 iva esclusa ed il valore stimato dell'appalto (comprensivo di opzioni) in € 53.946.007,61290 iva esclusa;

VISTA la determinazione rep. n.286 Prot. N. 8115 del 27/09/2019 con la quale è stata disposta l'aggiudicazione della procedura in oggetto, in particolare il lotto 14 in accordo quadro "Adalimumab" CIG 79568242E2, è stato aggiudicato ai seguenti tre operatori economici:

Lotto	Sub-lotto	CIG	Graduatoria	FORNITORE	Importo unitario offerto	Importo complessivo offerto
14	A	79568242E2	1	Biogen Italia S.r.l.	57,40000 €	3.662.120,00000 €
14	A	79568242E2	1	Biogen Italia S.r.l.	57,40000 €	
14	A	79568242E2	2	Sandoz S.p.A.	65,40000 €	4.172.520,00000 €
14	A	79568242E2	2	Sandoz S.p.A.	65,40000 €	
14	A	79568242E2	3	Amgen S.r.l.	84,00000 €	5.359.200,00000 €
14	A	79568242E2	3	Amgen S.r.l.	84,00000 €	

CONSIDERATO che la Società Sandoz Spa ha proposto il ricorso n. 595/2019 dinnanzi al TAR Sardegna, avviato alla notifica in data 26 luglio 2019, per l'annullamento del bando di gara e del capitolato tecnico, con riferimento al lotto 14 (codice ATC: L04AB04, principio attivo:ADALIMUMAB) nella parte in cui prevede che le Aziende sanitarie dovranno affidare gli ordinativi di fornitura al vincitore primo in graduatoria, mentre



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

All A Pag n 5 di fg 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa Sanitaria

potranno scegliere un vincitore diverso dal primo in graduatoria solo per soddisfare esigenze cliniche motivate, in quanto:

- illegittima per la violazione dell'art. 15, comma 11quater, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, introdotto dall'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- in contrasto con le linee-guida emanate in tema di farmaci biosimilari dall'AIFA e dall'EMA, incentrate sulla sovrapponibilità tra originator e biosimilare e sulla loro intercambiabilità,;
- in contrasto con la libertà terapeutica del medico;

CONSIDERATO altresì che la Sandoz Spa presentava motivi aggiunti, depositati il 10 ottobre 2019, estendendo la domanda di annullamento alla determinazione del 27 settembre 2019, n. 286, con la quale la C.R.C. ha disposto l'aggiudicazione del Lotto 14, in quanto affetta dai medesimi vizi di legittimità dedotti nei confronti della lex specialis di gara, in termini di invalidità derivata del provvedimento di aggiudicazione, sulla premessa che la posizione acquisita da Sandoz (secondo vincitore) implicherebbe l'applicazione della disposizione contenuta nell'art. 4.1. del capitolato tecnico, sopra richiamata, e la conseguente lesione degli interessi della società;

PRESO ATTO che con sentenza n. 148/2020 il TAR Sardegna ha dichiarato inammissibile il ricorso introduttivo di Sandoz Spa per difetto di interesse, mentre ha accolto i motivi aggiuntivi, annullando, limitatamente all'affidamento del lotto 14, la disposizione di cui all'art. 4.1. del Capitolato Tecnico di gara,

RITENUTO pertanto, di dover dare esecuzione alla sentenza n. 148/2020 emessa dal TAR Sardegna che, limitatamente al lotto 14, ha annullato la disposizione di cui all'art. 4.1 del Capitolato tecnico di gara;

VISTA la dichiarazione resa dal Responsabile del procedimento circa l'assenza delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente;

DATO ATTO che la sottoscritta non si trova in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 42 del D. Lgs.18 aprile 2016 n. 50 e degli artt. 14 e 15 del Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna, approvato con Deliberazione della Giunta regionale n. 3/7 del 31.01.2014;

Per quanto sopra esposto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

All A Pag n 6 di fg 7

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa Sanitaria

DETERMINA

- Art.1) Di dare esecuzione alla sentenza n. 148/2020 emessa dal TAR Sardegna, che ha annullato, limitatamente al lotto 14 "Adalimumab" CIG 79568242E2, la disposizione di cui all'art. 4.1 del Capitolato tecnico di gara.
- Art. 2) Di dare atto che la presente determinazione sarà inviata alle Aziende Sanitarie e alle Aziende farmaceutiche interessate.

Il Direttore del Servizio

**(ai sensi dell'art. 30 comma 4 della
L.R. 31/1998)**

Sandra Tobia

Firmato digitalmente da

**SANDRA
TOBIA**



AO Brotzu

SC FARMACIA

Prot. n° 623 del 27/03/2020

**Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis**

OGGETTO: Fabbisogno farmaco HYRIMOZ, ditta SANDOZ

Si invia per i provvedimenti di competenza il fabbisogno per il farmaco in oggetto di cui alla determinazione regionale 286 del 27/09/2019 Prot. N. 8115, RINEGOZIAZIONE BREVETTI SCADUTI 2, Accordo quadro (Legge 11 dicembre 2016, n. 232, comma 407), recepito con delibera 2209 del 24.10.2019:

Codice areas	Nome commerciale	Qtà annua	Costo	Importo
1394589	HYRIMOZ*SC 2 PENNE 0,8ML 40MG	390 penne	€ 65,40000	€ 25.506 + IVA

Si precisa che il fabbisogno indicato copre l'intero periodo di validità della delibera, fino al 23/10/2021.

**Il Direttore SC Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia**

S.S.

Prot. n° 23
/20

Azienda Ospedaliera Brotzu

S.C. Gastroenterologia

Direttore: Dott. Francesco Cabras

Cagliari 12/02/2020

Al Direttore del Servizio Farmaceutico
Dr.ssa Michela Pellecchia

PERVENUTA		PHARMACIA
	12 FEB. 2020	14
Prot. N. 369		

OGGETTO: fabbisogno annuale di Hyrimoz per pazienti affetti da Malattie infiammatorie croniche intestinali

Si comunica che, tenuto conto dell' aumentato numero di pazienti candidati a terapia biologica, si prevede un fabbisogno annuale per il farmaco Hyrimoz, biosimilare di Adalimumab, pari al trattamento di 10 pazienti

Distinti saluti

Dott. Francesco Cabras

S.C. GASTROENTEROLOGIA

Direttore: Dott. Francesco Cabras