



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

01-09-00 - Direzione generale Centrale Regionale di committenza

01-09-07 - Servizio Spesa sanitaria

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. a) e b) del D.Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento di Farmaci e Vaccini diversi ed. 2022 destinati al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna - Id. gara n. 8609063 - Indizione e approvazione documentazione di gara

IL DIRETTORE

VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge Regionale 7 gennaio 1977, n.1;

VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31;

VISTA la Legge Regionale 2 agosto 2006, n.11;

VISTA la Legge 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 Legge regionale 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;

VISTA la Legge regionale 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;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

- 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 del Presidente della Regione n.33 del 31 marzo 2020, con il quale sono state attribuite alla sottoscritta le funzioni di Direttore del Servizio Spesa Comunedel 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 unicatedelle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e unaCentrale 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;
- VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22.02.2019 (pubblicata nel BURAS n. 12 del 14 marzo 2019) con la quale è stata approvata la "Disciplina degli incentivi tecnici del Sistema regione ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e della L.R. n. 8/2018, art. 33";
- VISTA la determinazione del Direttore generale della Centrale di committenza prot. n. 4624, rep.185 del 09/06/2020, che disciplina i criteri di ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche destinati al personale della Centrale regionale di committenza, ai sensi dell'articolo 113 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50 e del regolamento approvato con Delibera della Giunta regionale del 22/02/2019 n. 9/51;
- VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 19/21 del 21 maggio 2021 "Incentivi tecnici del Sistema regione. Chiarimenti interpretativi e integrazione della "Disciplina per la



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016" approvata con la deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22.2.2019";

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 11 luglio 2018 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;

PRESO ATTO dei seguenti lotti andati deserti nella precedente procedura "APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA DIREZIONE GENERALE DELLA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, SERVIZIO SPESA SANITARIA PER L' AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI VACCINI DIVERSI ED. 2022 DESTINATI AL FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE" Id. gara 8609063:

LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO
1	J07AE01	VACCINO COLERICO
18	J07BA02	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE GIAPPONESE
28	J07BG01	VACCINO RABBIA INATTIVATO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

31	J07BK02	VACCINO HERPES ZOSTER VIVO ATTENUATO
----	---------	--------------------------------------

PRESO ATTO inoltre, della nota prot. n. 6113 del 25/07/2022 di Emergent Italy Srl, di avvio commercializzazione in esclusiva sul territorio italiano di un nuovo vaccino anticolerico orale monodose (ATC J07AE02);

PRESO ATTO altresì, della nota prot. n. 8240 del 20/10/2022 del Dott. G. Mereu Responsabile Vaccinazioni S.I.S.P. Sud Sardegna, recante la richiesta di n° 12.600 dosi di vaccino antirotavirus Rotarix, pari a 6.300 cicli, dell'Azienda farmaceutica GSK, la cui scheda tecnica prevede la prima dose "dalla sesta settimana", senza precludere la possibilità che possa essere effettuata in un periodo successivo, fatta salva la conclusione del ciclo vaccinale entro la 24° settimana, al fine di poter consentire la vaccinazione antirotavirus anche ai nuovi nati che accedono agli ambulatori dopo la 12° settimana di vita, dato che la scheda tecnica del vaccino antirotavirus Rotatec, della Azienda Farmaceutica MSD, aggiudicatario della precedente gara "Vaccini diversi ed. 2022" per la Regione Sardegna Lotto 29, indica letteralmente "la prima dose può essere somministrata a partire dalle 6 settimane d'età e non oltre le 12 settimane d'età; questo vaccino, pari a circa il 20% di quello già aggiudicato alla Azienda Farmaceutica MSD, sarà utilizzato esclusivamente ai nuovi nati che si presenteranno in ambulatorio oltre la 12° settimana.;

PRESO ATTO che la nota succitata precisa che il vaccino antirotavirus Rotarix, dell'Azienda farmaceutica GSK, presenta un quantitativo di fabbisogno pari a circa il 20% di quello già aggiudicato alla Azienda Farmaceutica MSD e sarà utilizzato esclusivamente per i nuovi nati che si presenteranno in ambulatorio oltre la 12° settimana;

PRESO ATTO infine, della nota DG Sanità prot. n. 9568 del 02/12/2022 recante:

- l'evidenziazione della necessità di affidare la fornitura del principio attivo DEFEROXAMINA MESILATO 500 mg Fiale già oggetto di aggiudicazione nella procedura Medicinali 14 lotto 80 A, in quanto la formulazione aggiudicata a C.F. I. S.R.L. non contiene il solvente e che, pertanto, gli assistiti che ritirano il medicinale nel canale della DPC non possono procedere alla diluizione e successiva somministrazione al proprio domicilio;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

- la richiesta, al fine di poter garantire la fornitura ai suddetti pazienti che necessitano delle fiale di solvente, e sentito l'operatore economico primo aggiudicatario che dichiara di non poter fornire il solvente, di poter aver a disposizione per il canale della DPC una quota pari al 20% dell'aggiudicazione regionale all'operatore economico secondo aggiudicatario NOVARTIS FARMA S.p.A;

CONSIDERATA quindi la necessità, al fine di garantire la continuità della fornitura dei medicinali, di procedere all'indizione di una nuova procedura che includa i seguenti lotti:

LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO
1	J07AE02	VACCINO COLERICO
2	J07BA02	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE GIAPPONESE
3	J07BG01	VACCINO RABBIA INATTIVATO
4	J07BK0	VACCINO HERPES ZOSTER VIVO ATTENUATO
5	J07BH01	VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS A CICLO VACCINALE (2 DOSI)
6	V03AC01	DEFEROXAMINA MESILATO

RICHIAMATA la propria determinazione n. 725 Protocollo n. 9735 del 07/12/2022 con la quale la dott.ssa Elisa Polverino è stata nominata RUP della procedura in oggetto ed è stato nominato l'Ufficio a Supporto del RUP;

PRESO ATTO che i medicinali esclusivi per loro natura possono essere forniti, ciascuno, da un'unica Azienda farmaceutica in quanto titolare di brevetto o in quanto unica impresa presente sul mercato a fornire quel prodotto;

CONSIDERATO che l'art. 63 del Codice dei Contratti pubblici al comma 2 lett. a) prevede - tra l'altro - la possibilità di aggiudicare appalti mediante una procedura negoziata qualora non sia stata presentata alcuna domanda di partecipazione in esito all'esperimento di una procedura ristretta;

CONSIDERATO altresì, che l'art. 63 del Codice dei Contratti pubblici al comma 2 lett. b) prevede - tra



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

l'altro - la possibilità di aggiudicare appalti mediante una procedura negoziata quando le forniture possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici oppure in presenza di diritti esclusivi, inclusa la proprietà intellettuale;

RITENUTO opportuno, pertanto, procedere all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per l'affidamento della fornitura di medicinali e vaccini diversi ed. 2022, indicati nell'Allegato 9 Elenco Lotti Valore appalto Codici CIG e importo cauzione;

RITENUTO ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n. 50/2016, di prevedere 6 lotti, uno per ciascun medicinale esclusivo oggetto della presente procedura;

CONSIDERATO che, al fine di evitare lotti deserti, si rende opportuno prevedere un importo indicativo a base d'asta, determinato sulla base del prezzo ex factory dei medicinali ovvero del prezzo offerto;

PRESO ATTO che detta procedura negoziata per un valore complessivo a base di gara pari a euro 10.546.507,96 iva esclusa ed un importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 (considerando il valore dell'eventuale proroga tecnica di 6 mesi) pari a euro 12.334.370,49 iva esclusa, verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016, in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate, le cui condizioni sono definite dal mercato;

DATO ATTO CHE che la scrivente non si trova in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 42 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e in attuazione dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 7, 15 e 19, comma 9, del Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna;

CONSIDERATO CHE che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna è soggetta all'applicazione dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e della "Disciplina degli incentivi tecnici del Sistema regione ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e della L.R. n. 8/2018, art. 33", approvata con deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22/02/2019;

RITENUTO pertanto che le Aziende Sanitarie aderenti provvederanno con proprio atto successivo a inserire nel proprio quadro economico il fondo di cui all'art. 113 del D.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Lgs. n. 50/2016;

RITENUTO

pertanto, di indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per l'affidamento della fornitura di medicinali e vaccini diversi ed. 2022 ai sensi dell'art. 63 del Codice dei Contratti pubblici al comma 2 lett. a) e b), per la fornitura di farmaci e vaccini ed. 2022, destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna e di approvare gli atti di gara di seguito elencati:

Lettera di Invito;

Allegato 1 – Capitolato tecnico;

Allegato 2A – Domanda di partecipazione;

Allegato 3 – Schemi di offerta economica per ciascun lotto di gara;

Allegato 4 – Schema di convenzione;

Allegato 5 – Patto di integrità;

Allegato 6 – Condizioni generali di registrazione;

Allegato 7 – Istruzioni di gara;

Allegato 8 – Informativa privacy;

Allegato 9 – Elenco Lotti Valore appalto Codici CIG e importo cauzione

CONSIDERATO

la documentazione relativa alla procedura sarà pubblicata sul sito www.acquistinretepa.it e sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it;

CHE

acquistinretepa.it e sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it;

Per quanto indicato in premessa

DETERMINA

ART.1

Per le motivazione esposte in premessa è indetta una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per l'affidamento della fornitura di medicinali e vaccini diversi ed. 2022, ai sensi dell'art. 63 del Codice dei Contratti pubblici al comma 2 lett. a) e b), per la fornitura di farmaci e vaccini ed. 2022, destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, per un valore complessivo triennale a base di gara pari a euro 10.546.507,96 iva esclusa ed un importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

(considerando il valore dell'eventuale proroga tecnica di 6 mesi) pari a euro 12.334.370,49 iva esclusa, da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016.

ART.2 Di approvare i seguenti documenti:

- Lettera di Invito;
- Allegato 1 – Capitolato tecnico;
- Allegato 2A – Domanda di partecipazione;
- Allegato 3 – Schemi di offerta economica per ciascun lotto di gara;
- Allegato 4 – Schema di convenzione;
- Allegato 5 – Patto di integrità;
- Allegato 6 – Condizioni generali di registrazione;
- Allegato 7 – Istruzioni di gara;
- Allegato 8 – Informativa privacy;
- Allegato 9 – Elenco Lotti Valore appalto Codici CIG e importo cauzione.

ART.3 Di dare atto che la documentazione relativa alla procedura sarà pubblicata sul sito www.acquistinretepa.it e sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it.

ART.4 Di dare atto che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna è soggetta all'applicazione dell'art. 113 del decreto legislativo n. 50/2016 e della "Disciplina degli incentivi tecnici del Sistema regione ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e della L.R. n. 8/2018, art. 33", approvata con deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22/02/2019.

Il Direttore del Servizio

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

Gabriella Mariani

