



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

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

**Oggetto: Procedura aperta informatizzata per l'affidamento di fattori VIII da DNA ricombinante, somatropina, epoetina alfa, immunoglobulina umana uso endovenoso - Medicinali ed. 13 destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna - Id. 8187343**

IL DIRETTORE

**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";

**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 rep 232 prot. 1162 del 09/06/2020 con la quale, ai sensi dell'articolo 5 comma 6 del regolamento rubricato "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" sono stati stabiliti i criteri per la ripartizione degli incentivi per il personale della Centrale di committenza;

**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";

- 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 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. 2827/49 del 01/07/2020, con cui sono state conferite alla sottoscritta le funzioni di Direttore Generale della Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna;
- 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



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

maggio 2017, svolge a 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;

**VISTA** la procedura Farmaci 2 di cui si indicano gli estremi dei provvedimenti:

INDIZIONE	AGGIUDICAZIONE
Determinazione del Servizio della Centrale regionale di committenza rep. n. 1969 prot. n. 37993 del 27 luglio 2017	-Determinazione del Servizio forniture e Servizi rep. n. 10 prot. n. 215 –del 22 gennaio 2018, con la quale si è proceduto all’aggiudicazione della procedura suindicata; -Determinazione del Servizio forniture e Servizi rep. n. 11 prot. n. 283 del 26 gennaio 2018, con la quale si è proceduto a rettificare la determinazione prot. n. 215 – rep. n. 10 del 22 gennaio 2018; -Determinazione del Servizio Forniture e Servizi rep. n. 90 prot. n. 1764 del 10 aprile 2018 con la quale sono stati aggiudicati, a seguito delle risoluzione dei contenziosi, i lotti 60 e 163; Determinazione del Servizio Forniture e Servizi rep. n. 150 prot. n. 3284 del 12 giugno 2018 con la quale sono stati aggiudicati, a seguito delle risoluzione dei contenziosi, i lotti 59 e 70.

**PRESO ATTO** che la procedura Farmaci 2 è stata prorogata con determinazioni n.90 protocollo n. 1751 del 02/03/2021 e n. 321 Protocollo n. 5537 del 12/07/2021;

**CONSIDERATO**



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

che in sostituzione della procedura farmaci 2, sono state indette le seguenti procedure:

- Procedura negoziata Medicinali 11 (medicinali esclusivi), suddivisa in 180 lotti (indetta con determinazione n.164 Protocollo n. 3208 del 22/04/2021 - rettificata con determinazione n.175 Protocollo n. 3462 del 30/04/2021, aggiudicata con determinazione n. 293 protocollo 5108 del 30/06/2021);

- Procedura negoziata Medicinali 11 bis (medicinali esclusivi), suddivisa in 31 lotti (indetta con determinazione n.256 Protocollo n. 4431 del 09/06/2021 e aggiudicata con determinazione n. 335 Protocollo n. 5753 del 20/07/2021 );

- Appalto specifico SDAPA Consip Medicinal 12, suddiviso in 135 lotti (indetto con determinazione rep n. 190 Protocollo n.3692 del 11/05/2021 - rettificata con determinazione n.219 Protocollo n. 3996 del 21/05/2021, aggiudicato con determinazione n. 0000340 Protocollo n. 0005850 del 21/07/2021);

**CONSIDERATO CHE** occorre indire la procedura aperta informatizzata edizione 13 da esperire su Sardegna Cat per l'acquisto dei principi attivi Fattore VIII da DNA Ricombinante, Somatropina e Epoetina Alfa;

**RICHIAMATA** la propria nota prot. 734 del 26/01/2021 con la quale la Regione Sardegna ha richiesto alla Direzione generale della Sanità le linee di indirizzo per la procedura in oggetto;

**VISTA** la nota prot. 6785 del 16 marzo 2021, con la quale la Direzione generale della Sanità in relazione ai fattori di coagulazione del sangue (Fattore VIII ev e sc, Fattore VIII + Von Villebrant eFattore IX) ha comunicato la necessità di procedere con l'indizione della procedura di gara, per tipologia di fattore di coagulazione (da plasma, a DNA ricombinante, a lunga emivita) in Accordo quadro, senza l'individuazione di percentuali d'uso e aggiudicando tutte le offerte valide;

**VISTA** la propria determinazione n.185 Protocollo n. 3620 del 07/05/2021 con la quale è stata disposta l'avocazione delle procedure Medicinali 12 e 13 in capo al Direttore generale della Centrale regionale di Commitenza, è stata individuata la dott.ssa Cinzia Lilliu come RUP ed è stato nominato l'Ufficio a supporto del RUP;

**VISTA** la nota protocollo n. 3538 del 05/05/2021, inviata a tutti i possibili concorrenti della procedura medicinali 13, con la quale è stata fissata per la data del 12 maggio



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

2021 una riunione in videoconferenza finalizzata ad una consultazione operativa per l'indizione della procedura di gara in oggetto;

**VISTO** il verbale della riunione del 12 maggio 2021, inviato a tutti i concorrenti con nota protocollo n.4353 del 07/06/2021;

**VISTA** la procedura medicinali 4 di cui si indicano di seguito i principali provvedimenti:

Procedura	Indizione	Aggiudicazione
<b>Medicinali 4</b> - Appalto specifico, suddiviso in 95 lotti, per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna da essere espletarsi sul Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (SDAPA) din. 5826 del 24 settembre 2018) CONSIP S.p.A. - Id gara Simog 7149852 - Id. negoziazione CONSIP 2031215	Determinazione rep. n. 213 prot. n. 4877 del 3 agosto 2018 (rettificata)	Determinazione rep. n. 347 prot. n. 8241 del 06/12/2018

**TENUTO CONTO** che a seguito della richiesta di revisione prezzi pervenuta in merito al lotto 42 CIG 756 7690F55 - IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO e della particolare situazione che sta attraversando il mercato di tale principio attivo, si rende necessario inserirlo nella presente procedura;

**RITENUTO** opportuno per la presente procedura prevedere la conclusione di Accordi Quadro multifornitore, ai sensi dell'art. 54 del Codice dei contratti, rigorosamente senza quote, aperto a tutti gli operatori economici idonei, al fine di garantire ai clinici la massima disponibilità di trattamenti;

**RITENUTO** ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n. 50/2016, di prevedere 6 lotti, per tipologia di prodotto, di seguito indicati:

ATC	Descrizione del lotto	UM	Quantità triennali



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

N° lotto			Forma Farmaceutica			P.U. a base d'asta per UM	Importo triennale a base d'asta
1	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante STANDARD HALF-LIFE (SHL) -OCTOCOG CHO- OCTOCOG BHK	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	UI	20.940.000	€ 0,639	€ 13.380.660,00
2	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante STANDARD HALF-LIFE (SHL) - DOMINIO TRONCATO- DOMINIO B DELETO	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	UI	25.260.000	€ 0,639	€ 16.141.140,00
3	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	UI	15.270.000	€ 0,651	€ 9.940.770,00
4	H01AC01	SOMATROPINA INIETTABILE NON ENDOVENA	Polvere con solvente/soluzione iniettabile	MG	201.288	€ 25	€ 5.032.200,00
5	B03XA01	EPOETINA ALFA	Soluzione iniettabile	UI	4.763.100.000	€ 0,0029	€ 13.812.990,00
6	J06BA02-	IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO-	FLACONE	grammo	144.000	€ 50,4	€ 7.257.600,00

**CONSIDERATO** che le Aziende sanitarie, su apposita richiesta, hanno comunicato alla Centrale regionale di Committenza i propri fabbisogni;

**CONSIDERATO** che le basi d'asta unitarie sono state formulate sulla base dei prezzi ex factory e dei prezzi attuali di aggiudicazione, in modo da garantire la massima partecipazione alla gara;

**RITENUTO** pertanto opportuno procedere con l'indizione di una procedura aperta, distinta in 6 lotti, indetta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 , per l'affidamento di



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

fattori VIII da DNA ricombinante, somatropina, epoetina alfa e immunoglobulina uso endovenoso - Medicinali ed. 13 destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna;

**DATO ATTO**

che detta procedura, per un importo complessivo a base d'asta pari a € 65.565360,00 ed un valore massimo stimato dell'appalto (ex art. 35, comma 4 del Codice - comprensivo dell'opzione della proroga di 6 mesi), pari ad a € 76.492.920,00, ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Codice, verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. 50/2016, in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate, le cui condizioni sono definite dal mercato;

**RITENUTO**

pertanto di approvare i seguenti documenti i gara:

- Bando di gara;
- Disciplinare di gara;
- Allegato 1 Capitolato Tecnico;
- Allegato 1.1 Tabella elenco lotti;
- Allegato 2A Domanda di partecipazione;
- Allegato 2B DGUEe;
- Allegato 3 Schemi di offerte economiche;
- Allegato 4 Schema di convenzione;
- Allegato 5 Patto d'integrità;
- Allegato 6 Condizioni generali di registrazione;
- Allegato 7 Istruzioni di gara,
- Allegato 8 – Informativa privacy;

**ACCERTATO**

che la Direzione generale della Centrale regionale di Committenza assumerà il ruolo di Amministrazione aggiudicatrice per il compimento di tutte le operazioni connesse all'espletamento, all'aggiudicazione definitiva della procedura di gara e alla stipula degli Accordi quadro multifornitore della durata di 36 mesi;

**DATO ATTO 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 degli artt. 14 e 15 del Codice di comportamento del



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

personale della Regione Autonoma della Sardegna, approvato con Deliberazione della Giunta regionale n. 3/7 del 31.01.2014;

**CONSIDERATO**

che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende Sanitarie 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;

**DATO ATTO**

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. Lgs. n. 50/2016;

**RITENUTO**

di dover dare idonea pubblicità alla procedura di gara secondo le modalità di cui agli artt. 72, 73 del D.Lgs. n. 50/2016 e al decreto ministeriale 2 dicembre 2016, di seguito riportate:

- trasmissione del bando di gara in formato elettronico alla Commissione Europea per la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea nonché pubblicazione dell'estratto del bando, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito informatico presso l'Osservatorio;
- pubblicazione del Bando integrale sul Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna;
- pubblicazione del bando per estratto su due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su due quotidiani a maggiore diffusione locale;
- pubblicazione, del bando integrale, del disciplinare di gara, e di tutta la documentazione relativa alla gara sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna [www.regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it) e [www.sardegna.cat.it](http://www.sardegna.cat.it);

**DETERMINA**

**ART.1**

Per le motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, è indetta una procedura aperta informatizzata, suddivisa in 6 lotti (di seguito meglio descritti), finalizzata alla stipula di accordi quadro multifornitore con tutti i



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

fornitori aggiudicatari, per l'affidamento di fattori VIII da DNA ricombinante, somatropina, epoetina alfa e immunoglobulina uso endovenoso - Medicinali ed. 13 destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, per un importo complessivo a base d'asta pari a € 65.565.360,00 ed un valore massimo stimato dell'appalto (ex art. 35, comma 4 del Codice - comprensivo dell'opzione della proroga di 6 mesi), pari ad a € 76.492.920,00, da aggiudicarsi con 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:

N° lotto	ATC	Descrizione del lotto	Forma Farmaceutica	UM	Quantità triennali	P.U. a base d'asta per UM	Importo triennale a base d'asta
1	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante STANDARD HALF-LIFE (SHL) - OCTOCOG CHO- OCTOCOG BHK	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	UI	20.940.000	€ 0,639	€ 13.380.660,00
2	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante STANDARD HALF-LIFE (SHL) - DOMINIO B TRONCATO- DOMINIO B DELETO	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	UI	25.260.000	€ 0,639	€ 16.141.140,00
3	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	UI	15.270.000	€ 0,651	€ 9.940.770,00
4	H01AC01	SOMATROPINA INIETTABILE NON ENDOVENA	Polvere con solvente /soluzione iniettabile	MG	201.288	€ 25	€ 5.032.200,00
5	B03XA01	EPOETINA ALFA	Soluzione iniettabile	UI	4.763.100.000	€ 0,0029	€ 13.812.990,00



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

6	J06BA02-	IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO-	FLACONE	gram mo	144.000	€ 50,4	€ 7.257.600,00
---	----------	---	---------	------------	---------	--------	-------------------

**ART.2**

Di approvare i seguenti documenti di gara:

- Bando di gara;
- Disciplinare di gara;
- Allegato 1 Capitolato Tecnico;
- Allegato 1.1 Tabella elenco lotti;
- Allegato 2A Domanda di partecipazione;
- Allegato 2B DGUE;
- Allegato 3 Schema di offerte economiche;
- Allegato 4 Schema di convenzione;
- Allegato 5 Patto d'integrità;
- Allegato 6 Condizioni generali di registrazione;
- Allegato 7 Istruzioni di gara;
- Allegato 8 Informativa privacy.

**ART. 3**

Di dare atto che il RUP della presente procedura, dott.ssa Cinzia Lilliu e l'Ufficio a supporto del RUP, sono stati nominati con determinazione n. n.185 Protocollo n. 3620 del 07/05/2021;

**ART. 4**

Di dare idonea pubblicità alla procedura di gara secondo le modalità di cui agli artt. 72, 73 del D.Lgs. n. 50/2016 e al decreto ministeriale 2 dicembre 2016, di seguito riportate:

- trasmissione del bando di gara in formato elettronico alla Commissione Europea per la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea nonché pubblicazione dell'estratto del bando, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito informatico presso l'Osservatorio;
- pubblicazione del Bando integrale sul Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna;



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

- pubblicazione del bando per estratto su due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su due quotidiani a maggiore diffusione locale;
- pubblicazione, del bando integrale, del disciplinare di gara, e di tutta la documentazione relativa alla gara sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna [www.regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it) e [www.sardegna.cat.it](http://www.sardegna.cat.it).

**ART. 5**

Di dare atto che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende sanitarie 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 generale

Cinzia Lilliu

