



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

**PRESIDENTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza

Servizio forniture e servizi

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO ANNUALE DI MEDICINALI ED. 23
DESTINATI AL FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA
SARDEGNA**

CODICE APPALTO N [ada21223-f5f6-458e-9874-213ae712eb44](#)

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

SOMMARIO

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO.....	3
3. ANALISI DELLA DOMANDA	4
4. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA.....	4
5. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	5
6. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	6
7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	6
8. SOGGETTI ADERENTI	7
10. DURATA	7
11. CAUZIONE PROVVISORIA	8
12. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA.....	8
13. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	9



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

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

1. PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna suddiviso in **18 lotti**. In particolare, la procedura ha ad oggetto i medicinali andati deserti nelle gare precedenti perché carenti sul mercato per problemi di produzione, farmaci periodicamente carenti che presentano pertanto le caratteristiche di distribuzione contingentata ed inoltre il farmaco SAFINAMIDE, che con determina AIFA n. 529/2025 pubblicata in GU n. 91 del 18/04/2025, è stato riclassificato dalla classe A alla classe A_PHT variando, di conseguenza, il canale di distribuzione dalla convenzionata alla distribuzione diretta e pertanto è stato ritenuto opportuno inserirlo in gara al fine di poter garantire al Sistema sanitario regionale la continuità terapeutica dei pazienti e anche un risparmio di spesa. Per venire incontro alle esigenze di carenza produttiva ovvero di monitoraggio di spesa, l'appalto prevede una durata annuale.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta.

Tale appalto specifico si inquadra nel seguente contesto normativo:

- DPCM 11/07/2018 “Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89”, pubblicato in G.U.R.I. n. 189 del 16 agosto 2018;
- D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. “Codice dei contratti pubblici”;
- D. L. 16 luglio 2020, n. 76 «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale».

La procedura di gara copre la stima del fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Sardegna per 12 mesi dalla data di stipula della convenzione.

2. OGGETTO

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 18 lotti, è la fornitura di medicinali le cui caratteristiche generali e specifiche sono definite nel Capitolato speciale e nell'Allegato 7 – Tabella Elenco Lotti, Valore appalto, Quantità, Codici CIG e importo garanzia”.

Le forniture sono destinate alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna con una durata annuale.



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

3. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato speciale ha partecipato il Gruppo tecnico individuato dalla Direzione generale della Sanità con nota prot. n. 3907 del 15/02/2022 e assegnato al Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico della citata Direzione.

In particolare, per redigere il nuovo documento tecnico, il Gruppo di lavoro ha analizzato e valutato:

- la documentazione tecnica e le risultanze delle procedure precedenti, analizzando ogni singolo dato descrittivo, apportando le eventuali modifiche;
- farmaci di nuovo inserimento che sono periodicamente carenti;
- le modalità di aggiudicazione;
- la suddivisione dei lotti allo scopo di consentire la più ampia partecipazione.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito della raccolta fabbisogni indirizzata alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna già condotta nelle precedenti procedure andate deserte e rideterminata in base alle esigenze strutturali del mercato.

4. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

Preso atto dell'Indagine conoscitiva sui prezzi di riferimento dei farmaci in ambito regionale di ANAC, la definizione delle basi d'asta da applicare a ogni singolo lotto è stata effettuata tramite benchmark di mercato in relazione a:

- prezzo praticato in precedenti convenzioni della Regione Sardegna;
- (ove disponibili), prezzi unitari a base d'asta/di aggiudicazione delle più recenti iniziative analoghe svolte sul territorio nazionale da altri soggetti aggregatori e/o Aziende sanitarie;
- variazioni di prezzo intervenute a seguito di revisione in aumento o diminuzione, ovvero variazioni di prezzo a seguito di rinegoziazioni AIFA;
- prezzo ex factory.

Il dettaglio delle basi d'asta è riportato nell'Allegato 7.



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

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

L'importo complessivo a base d'asta è di **€ 3.705.355,59** (IVA esclusa).

La CRC si riserva di estendere temporalmente le Convenzioni alle medesime condizioni, fino ad ulteriori 6 mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile (importo di aggiudicazione) previsto per ciascun lotto.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione della Convenzione. L'importo massimo della variazione del quinto d'obbligo è pari a **€ 741.071,12**.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 4.446.426,71** al netto di Iva suddiviso come segue:

Tabella 1

Importo complessivo A+B	€ 3.705.355,59
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 741.071,12
Valore globale stimato	€ 4.446.426,71

5. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Sono richiesti i seguenti requisiti di idoneità professionale:

- iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice. Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non si ritiene di prevedere requisiti minimi di partecipazione relativamente al fatturato e alla capacità tecnica.



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

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

6. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dagli operatori economici concorrenti, compilando l'offerta economica a sistema secondo le indicazioni di cui al Disciplinare.

L'offerta dovrà essere formulata indicando il prezzo unitario con riferimento all'unità di misura richiesta (calcolato sulla base delle scontistiche applicate al prezzo di riferimento al pubblico IVA inclusa) che, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare i valori posti a base d'asta per ciascun lotto di gara, IVA esclusa, riportati nell'Allegato 7.

L'offerta dovrà essere corredata dalla documentazione tecnica richiesta per la valutazione di idoneità dei prodotti, con la precisazione che la Centrale utilizzerà le schede tecniche depositate in apposita Banca dati e, solo nel caso in cui tali schede non corrispondano all'ultimo aggiornamento approvato da AIFA, la ditta concorrente dovrà allegarle a sistema.

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" nell'Allegato 7 "Elenco Lotti, valore Appalto, quantità, CIG e importo cauzioni", ovvero laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, ml, g, mcg) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio e offerte nel lotto.

L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta economica in Piattaforma con i dati relativi a una formulazione e caricare l'Allegato 8 – Ulteriori dosaggi e AIC, n formato xlsx e firmato digitalmente in versione CADES, con i dati relativi alle ulteriori formulazioni offerte: AIC, dosaggio, nome commerciale e prezzo offerto per dosaggio.

Il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice, previa verifica della corrispondenza tra le



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

caratteristiche minime richieste nel Capitolato tecnico e nell'Elenco prodotti e la Scheda tecnica del prodotto offerto.

La scelta del criterio del prezzo più basso è motivata dalla presenza di prodotti standardizzati, seppure di elevato livello tecnologico, le cui caratteristiche sono costantemente controllate dall'Autorità Nazionale competente in materia.

8. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione è rivolta a tutte le Aziende sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie della Regione Sardegna.

9. DURATA

La durata della Convenzione è di 12 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa. Nel caso del lotto 2 "LIRAGLUTIDE", la durata della convenzione e dei relativi ordinativi di fornitura è da intendersi sino alla fine del mese di febbraio 2026.

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende Sanitarie della Regione Sardegna avranno durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo stesso.

Resta inteso che per durata della Convenzione, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare Contratti con il Fornitore.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023.

Le Convenzioni potranno essere estese temporalmente, alle medesime condizioni, fino ad ulteriori 6 mesi, su comunicazione scritta della CRC, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, previsto per ciascun lotto.



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

10. CONVENZIONE

Con gli aggiudicatari di ciascun lotto (di seguito anche solo fornitori) verrà stipulata una Convenzione della durata di 12 mesi (dodici) a decorrere dalla stipula, ovvero anticipata esecuzione. Nel caso del lotto 2 “LIRAGLUTIDE”, la durata della convenzione e dei relativi ordinativi di fornitura è da intendersi sino alla fine del mese di febbraio 2026.

Ciascun Fornitore si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende sanitarie della Regione Sardegna contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara, fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo di aggiudicazione per ciascun lotto.

Il valore dell'Ordinativo di fornitura sarà vincolante per le singole Aziende Sanitarie della Regione Sardegna fatto comunque salvo quanto previsto dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

Per quanto attiene lo schema di Convenzione si rimanda alla di gara.

11. GARANZIA PROVVISORIA

In applicazione dei principi di economicità, semplificazione e speditezza dell'azione amministrativa, sanciti dalla Legge n. 241/1990 e s.m.i. si deroga a quanto previsto dall'art. 106, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. L'operatore economico non deve, pertanto, prestare cauzione provvisoria laddove la somma delle singole cauzioni dei lotti o la cauzione del singolo lotto a cui partecipa non supera l'importo di euro 1.400,00.

12. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

Per tutti in lotti in gara, l'offerta economica è formulata al lordo dei costi del lavoro e della sicurezza.

Ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, l'operatore economico non deve indicare nell'offerta economica i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

13. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato. Resta inteso che qualora l'Azienda sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura. È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.