REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

01-09-00 - Direzione generale Centrale Regionale di committenza
01-09-06 - Servizio forniture e servizi

Oggetto: **Procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del D.Lgs. 36/2023, suddivisa in 8 lotti, per l'affidamento biennale di medicinali esclusivi per terapie ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products - Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata) ed. 2025 destinati ai Centri della Regione Sardegna autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione. 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;

VISTA 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. 31 marzo 2023, n. 36, "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" per quanto compatibile con il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36" Codice dei contratti pubblici" ;

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;

VISTO 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;

VISTO il Decreto Presidenziale n. 122, prot. 17331 del 3 ottobre 2024, con il quale è stato razionalizzato l'assetto organizzativo della Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza (CRC RAS) e sono sati istituiti oltre all'Ufficio per le attività di segreteria e di coordinamento, il servizio sistemi informativi, programmazione e supporti direzionali, il servizio forniture e servizi, e il servizio lavori e servizi di architettura e ingegneria;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 39/11 del 10.10.2024 "Disciplina degli incentivi tecnici del Sistema Regione ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 e dell' art. 33 della L.R. n. 8/2018";

VISTO il Decreto dell'Assessora degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 5 prot. n. 166 del 16 gennaio 2025, che ha conferito alla sottoscritta Ing. Gabriella Mariani le funzioni di Direttore del Servizio Forniture e Servizi presso la Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza;

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 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;

TENUTO CONTO delle indicazioni fornite dal Gruppo tecnico individuato con nota prot. n. 3907 del 15 /02/2022 della Direzione generale della Sanità, Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico;

RICHIAMATA la propria determinazione rep. n. 452 prot. n. 4873 del 14/05/2025 che ha disposto ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la proroga tecnica della fornitura relativa alla procedura negoziata informatizzata, senza pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), suddivisa in 5 lotti, per la fornitura annuale di medicinali esclusivi per terapie ATMP (advance therapy medicinal product) ed. 2023 destinato ai pazienti della Regione Sardegna - ID GARA ANAC 9012638, per un periodo non superiore a 12 mesi (sino al 9 giugno 2026) ed un valore massimo in aumento pari a € 10.327.977,45 IVA esclusa, fatta salva la scadenza anticipata nel caso sopraggiunga l'individuazione dei nuovi contraenti all'esito della nuova procedura di prossima indizione;

RICHIAMATA la propria determinazione rep. n. 1277 prot. n. 14388 del 11/12/2025 con la quale la dott.ssa Elisa Polverino è stata nominata RUP della procedura in oggetto ed è stato individuato l'Ufficio a Supporto del RUP;

RITENUTO ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n. 36/203, di prevedere 8 Lotti, uno per ciascuna terapia oggetto della presente procedura;

PRESO ATTO sulla base del benchmark, delle basi d'asta unitarie indicate nell'Allegato 6 - Elenco lotti;

RITENUTO

pertanto opportuno procedere con l'indizione di una procedura negoziata- espletata utilizzando la nuova piattaforma di e-procurement della Regione autonoma della Sardegna, SardegnaCAT - ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, suddivisa in 8 lotti, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base dell'elemento prezzo, ai sensi dell'art. 108, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato, per l' affidamento di medicinali esclusivi per terapie ATMP edizione 2025, destinati ai Centri delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione;

RITENUTO altresì di approvare gli atti di gara di seguito elencati:

- Relazione generale illustrativa;
- Lettera di Invito:
- Allegato 1 - Capitolato speciale;
- Allegato 2 - Domanda di partecipazione;
- DGUE (da compilare in piattaforma);
- Guida alla compilazione del DGUE (consultabile al link https://sardegnacat.regione.sardegna.it/portalegare/index.php/manuali-oe/105-oe-compilazione-dgue);
- Allegato 3 - Schema di Convenzione;
- Allegato 4 - Patto di integrità;
- Allegato 5 - Attestazione pagamento imposta di bollo;
- Allegato 6 - Elenco Lotti;
- Allegato 7 - Informativa Privacy;

DATO ATTO CHE che l'importo complessivo a base d'asta pari a € **62.950.925,00** IVA esclusa, colloca la gara nella categoria superiore alla soglia di rilievo comunitario;

DATO ATTO CHE di non trovarsi personalmente in conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241 /1990 e del "Codice di comportamento";

DATO ATTO CHE altresì, di aver acquisito le dichiarazioni e valutato l'assenza di conflitti di interessi,

come previste dalla normativa, da parte del RUP e dei componenti dell'ufficio di supporto;

CONSIDERATO CHE che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende Sanitarie è soggetta all' applicazione dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 "Incentivi tecnici" e che, pertanto le Aziende Sanitarie aderenti provvederanno con proprio atto successivo a destinare le risorse ai sensi del comma 8;

Per quanto indicato in premessa,

DETERMINA

ART.1 Di indire la procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del D.Lgs. 36/2023, suddivisa in 8 lotti, per l'affidamento biennale di medicinali esclusivi per terapie ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products - Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata) ed. 2025 destinati ai Centri della Regione Sardegna autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione, come meglio specificato nel Capitolato speciale e nei relativi allegati, per un valore a base d'asta pari a € **62.950.925,00** IVA esclusa ed un importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 14, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023 (considerando il valore della variazione in aumento del quinto d'obbligo e dell'opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023) pari a € € **107.016.572,50** IVA esclusa.

ART.2 Di approvare gli atti di gara di seguito elencati:

- Relazione generale illustrativa;
- Lettera di Invito:
- Allegato 1 - Capitolato speciale;
- Allegato 2 - Domanda di partecipazione;
- DGUE (da compilare in piattaforma);
- Guida alla compilazione del DGUE (consultabile al link https://sardegnacat.regione.sardegna.it/portalegare/index.php/manuali-oe/105-oe-compilazione-dgue);

- Allegato 3 - Schema di Convenzione;
- Allegato 4 - Patto di integrità;
- Allegato 5 - Attestazione pagamento imposta di bollo;
- Allegato 6 - Elenco Lotti;
- Allegato 7 - Informativa Privacy.

ART.3 Di dare atto che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende Sanitarie è soggetta all'applicazione dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 "Incentivi tecnici" e che, pertanto le Aziende Sanitarie aderenti provvederanno con proprio atto successivo a destinare le risorse ai sensi del comma 8.

La Direttrice del Servizio

Gabriella Mariani

Siglato da :

ELISA POLVERINO

Firmato digitalmente da
GABRIELLA MARIANI
16/12/2025 13:16:26