

DETERMINAZIONE

Oggetto:

Procedura aperta informatizzata, suddivisa in 3 lotti, per la fornitura dei vaccini antiinfluenzali, destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna – Indizione e approvazione documentazione di gara – Id. gara n. 7484518

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";
VISTO	il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, "Regolamento di esecuzione e attuazione del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", per quanto compatibile con la disciplina soprawenuta ai sensi dell'art. 217 del citato D.Lgs.;
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

Dott.ssa Elisabetta Pisci (tel. 070 6064392 - email: episci@regione.sardegna.it)

Maurilio Moi

Renata Marini



Servizio ionniture e servizi			
	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. 70 del 8 agosto 2017 con il quale sono stati definiti i Servizi della Direzione generale della Centrale regionale di committenza;		
PRESO ATTO	della vacanza del titolare del Servizio Forniture e Servizi della Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza;		
CONSIDERATO	che, ai sensi dell'art. 30 comma 4 della L.R. 31/1998, il dirigente con maggiore anzianità nella qualifica fra quelli assegnati alla direzione generale è l'Ing. Sebastiano Bitti;		
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";		
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" 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 vaccini;

VISTA

la nota prot. n. 1033 del 6 marzo 2018 con la quale la Direzione generale della Centrale regionale di Committenza ha chiesto alla Direzione generale della Sanità l'individuazione di un gruppo di esperti di provata competenza nell'ambito della prevenzione vaccinale per la creazione di un équipe di specialisti in grado di assicurare un adeguato supporto per l'individuazione della migliore strategia d'intervento in materia;

VISTA

la nota prot 7662 del 20 marzo 2018 con la quale in riscontro alla nota suindicata, la Direzione generale della Sanità ha individuato gli esperti in materia di prevenzione vaccinale;

VISTO

il verbale della riunione del 28 maggio 2019, nella quale il gruppo di esperti per la campagna vaccinale antiinfluenzale 2019/2020 ha ritenuto opportuno individuare un lotto per il vaccino quadrivalente standard prodotto su uova (QIVE), in conformità della campagna antiinfluenzale dell'anno precedente e inserire inoltre un ulteriore lotto per la fornitura di un vaccino quadrivalente di ultima generazione coltivato su cellole diploidi (QIVc) da somministrare a parte della popolazione immunodepressa, stimando un quantitativo presunto pari a circa 10.000 dosi per tutta l'ATS;

VISTA

la nota prot. Nr. 5101 del 30/05/2019 riscontrata dalle Aziende Sanitarie relativa alla richiesta fabbisogni del vaccino anti influenzale quadrivalente;



VISTA

la nota del 27 giugno 2019 (prot. in entrata 5931 del 28/06/2019) con la quale la Società Mylan Italia Srl, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino antinfluenzale "InfluVac S Tetra - indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 3 anni di età", ha chiesto alla Centrale di non porre limitazioni alla partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica basate sull'età della popolazione destinataria;

CONSIDERATO

che con nota prot. 6092 del 4 luglio 2019 la Centrale ha richiesto alla Società Mylan Italia srl l'invio della scheda tecnica aggiornata del vaccino "InfluVac S Tetra" e che la medesima Società ha dato riscontro alla suddetta nota in pari data con pec prot. 6118/2019;

CONSIDERATO

che il gruppo di esperti, con comunicazione 8 luglio 2019 (prot. entrata 6179/219) a seguito dell'esame della scheda tecnica del vaccino "InfluVac S Tetra", a parziale rettifica del verbale del 28 maggio 2019, ha ritenuto di dover suddividere la gara per la fornitura di vaccini antiinfluenzali, campagna 2019/2020, nei seguenti lotti:

- Lotto 1, dosi 5.000, Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da 6 mesi a 3 anni;
- Lotto 2, dosi: 293.580, Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da 3 anni in su;
- Lotto 3, dosi: 10.000, Vaccino quadrivalente su cellule diploidi da destinare a parte popolazione immunodepressa (QIVc);

RITENUTO

pertanto opportuno procedere, in conformità a quanto indicato dal gruppo di esperti, con l'indizione di una procedura aperta, distinta nei seguenti lotti:

N° lotto	CIG	ATC	Descrizione del lotto	UM	Forma farmaceuti ca	Dosi	Importo totale a base di gara
1	7970026185	J07BB02	Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da 6 mesi a 3 anni	0,5 mI	Soluzione iniettabile	5.000	€28.500,00
2	7970121FE6	J07BB02	Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da 3 anni in su	0,5 mI	Soluzione iniettabile	293.580	€1.673.406,00
3	79701285B0	J07BB02	Vaccino quadrivalente immunodepressi su cellule diploidi	0,5 mI	Soluzione iniettabile	10.000	€80.000,00

	(QIVc).			
DATO ATTO	che detta procedura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'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;			
RILEVATO	che l'importo a base d'asta (pari a € 1.781.906,00 IVA esclusa) colloca la gara nella categoria superiore alla soglia di rilievo comunitario;			
VISTI	i seguenti documenti:			
	Bando di gara;			
	Disciplinare di gara;			
	Allegato 1 Capitolato Tecnico;			
	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,			
CONSIDERATO	che il responsabile unico del procedimento è il Responsabile del Settore Forniture Sanità dott.ssa Elisabetta Pisci;			
CONSIDERATO	che il Servizio forniture e servizi 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 delle Convenzioni quadro con gli aggiudicatari della durata di 12 mesi;			
RITENUTO	stante la pluralità degli adempimenti amministrativi necessari sino alla stipula delle convenzioni (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: rilevamento fabbisogni, suddivisione dei lotti, preparazione documentazione di gara, adempimenti ANAC, adempimenti piattaforma SardegnaCAT, pubblicazioni, chiarimenti gara, espletamento gara, controlli, aggiudicazione, adempimenti stipula convenzioni, convenzioni, rapporti con le Aziende sanitarie, variazione farmaci aggiudicati,			



variazioni convenzioni ex art. 106 D.Lgs. n. 50/2016, monitoraggio convenzioni farmaci), di dover procedere per il presente procedimento alla costituzione dell'ufficio a supporto del RUP, così composto:

Funzioni	Adempimenti	Nome e cognome
Collaboratore amministrativo	Supporto redazione documentazioni di gara –Supporto chiarimenti - Pubblicazioni gara - Controlli ex art. 80 D.Lgs. n. 50/2016 - Adempimenti stipula convenzioni - Adempimenti sulle piattaforme Sardegnacat e ANAC (Simog, AVCPASS)	Renata Marini
Collaboratore amministrativo	Supporto redazione documentazioni di gara – Supporto chiarimenti - Pubblicazioni gara - Controlli ex art. 80 D.Lgs. n. 50/2016 - Adempimenti stipula convenzioni - Adempimenti sulle piattaforme Sardegnacat e ANAC (Simog, AVCPASS)	Maurilio Moi
Collaboratore giuridico amministrativo	Reportistica su piattaforma dei soggetti aggregatori – Variazioni convenzioni ex art. 106 D.Lgs. n. 50/2016 – Gestione e aggiornamento modulo di monitoraggio delle convenzioni adottato con determinazione del Direttore generale rep. n. 336 prot. n. 8003 del 29/11/2018 – Rapporti con il Servizio Programmazione per la gestione delle convenzioni pubblicate su SardegnaCat	Davide Atzei
Collaboratore giuridico amministrativo	Pubblicazioni post aggiudicazione – Rimborso spese di pubblicazione aziende farmaceutiche – Adozione determinazioni contabili	Giovanni Spiggia

CONSIDERATO

altresì, 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. 3";

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 e www.sardegnacat.it;

Per le motivazioni indicate in premessa:

DETERMINA

Art. 1)

Ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, è indetta una procedura aperta informatizzata, suddivisa in tre lotti (di seguito meglio specificati), finalizzata alla stipula di convenzioni quadro per l'affidamento della fornitura di vaccini antiinfluenzali, campagna 2019/20120, destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, per un importo complessivo a base di gara al netto dell'Iva pari a € 1.781.906,00, 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	CIG	ATC	Descrizione del lotto	UM	Forma farmaceuti ca	Dosi	Importo totale a base di gara
1	7970026185	J07BB02	Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da 6 mesi a 3 anni	0,5 mI	Soluzione iniettabile	5.000	€28.500,00
2	7970121FE6	J07BB02	Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da 3 anni in su	0,5 mI	Soluzione iniettabile	293.580	€1.673.406,00
3	79701285B0	J07BB02	Vaccino quadrivalente	0,5 ml	Soluzione	10.000	€80.000,00

PRESIDENT ZIA PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza Servizio forniture e servizi

	immunodepressisu	iniettabile	
	cellule diploidi		
	(QIVc).		

- Art. 2) Di approvare i seguenti documenti di gara:
 - Bando di gara;
 - Disciplinare di gara;
 - Allegato 1 Capitolato Tecnico;
 - 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;
- Art. 3) Di individuare come responsabile unico del procedimento il Responsabile del Settore Forniture Sanità dott.ssa Elisabetta Pisci e di costituirne l'ufficio di supporto come segue

Funzioni	Adempimenti	Nome e cognome
Collaboratore amministrativo	Supporto redazione documentazioni di gara –Supporto chiarimenti - Pubblicazioni gara - Controlli ex art. 80 D.Lgs. n. 50/2016 - Adempimenti stipula convenzioni - Adempimenti sulle piattaforme Sardegnacat e ANAC (Simog, AVCPASS)	Renata Marini
Collaboratore amministrativo	Supporto redazione documentazioni di gara –Supporto chiarimenti - Pubblicazioni gara - Controlli ex art. 80 D.Lgs. n. 50/2016 - Adempimenti stipula convenzioni - Adempimenti sulle piattaforme Sardegnacat e ANAC (Simog, AVCPASS)	Maurilio Moi
Collaboratore giuridico amministrativo	Reportistica su piattaforma dei soggetti aggregatori – Variazioni convenzioni ex art. 106 D.Lgs. n. 50/2016 – Gestione e aggiornamento modulo di monitoraggio delle convenzioni adottato con determinazione del Direttore generale rep. n. 336 prot. n. 8003 del 29/11/2018 – Rapporti con il Servizio Programmazione per la gestione delle convenzioni pubblicate su SardegnaCat	Davide Atzei
Collaboratore giuridico	Pubblicazioni post aggiudicazione – Rimborso spese di pubblicazione aziende	Giovanni Spiggia



-	amministrativo	farmaceutiche – Adozione determinazioni	
ļ	i	contabili	

- 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;
 - 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 e www.sardegnacat.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. 3".

Il Direttore del Servizio

(art.30 comma 4 della L.R. 31/1998)

Ing. Sebastiano Bitti

Firmato digitalmente da

SEBASTIANO MARCO BITTI