



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 - Aggiudicazione ed esecuzione anticipata agli accordi quadro multifornitore

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. 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;

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 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Centrale regionale di committenza;

- VISTO** il decreto dell'Assessore degli Affari generali, personale e riforma della Regione n. 2633/28 del 28 luglio 2021, con il quale sono state revocate alla dottoressa Cinzia Lilliu le funzioni di Direttore generale della Centrale regionale di committenza precedentemente conferite con decreto n. 49, prot. 2827 del 1 luglio 2020;
- VISTO** l'art. 30 comma 1 della L.R. n. 31/1998 in forza del quale, in caso di vacanza dell'incarico di Direttore generale ed in assenza di specifico provvedimento di designazione temporanea da parte dell'organo politico, le funzioni di Direttore generale sono esercitate dal sottoscritto dott. Aldo Derudas, quale dirigente con la maggiore anzianità nelle funzioni di direttore del servizio presso la Direzione generale della Centrale regionale di committenza;
- 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 deliberazione della Giunta regionale n. 19/21 del 21 maggio 2021 "Incentivi tecnici del Sistema regione. Chiarimenti interpretativi e integrazione della "Disciplina per la 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";
- 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;
- 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



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

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;

VISTA la determinazione della Direzione generale Centrale Regionale di Committenza n. 0000185 Protocollo n. 0003620 del 07/05/2021 con la quale è stata disposta l'avocazione della procedura Medicinali 12 e 13 in capo al Direttore generale della Centrale regionale di Committenza, è stata individuata la dott.ssa Cinzia Lilliu come RUP ed è stato nominato l'Ufficio a supporto del RUP;

VISTA la determinazione della Direzione generale Centrale Regionale di Committenza n. 0000344 Protocollo n. 0005880 del 21/07/2021 con la quale è stata indetta la procedura aperta informatizzata, suddivisa in 6 lotti, finalizzata alla stipula di accordi quadro multifornitore con tutti i 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



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

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;

RICHIAMATA la determinazione n. 0000468 Protocollo n. 0007814 del 05/10/2021 con la quale tutte le imprese concorrenti che hanno presentato domanda di partecipazione in adesione alla procedura in oggetto, a seguito delle verifiche sulla regolarità della documentazione amministrativa presentata e, in particolare sulle dichiarazioni rese in ordine al possesso dei requisiti soggettivi richiesti dal bando di gara, sono state ammesse alle successive fasi di gara

VISTO il verbale di apertura delle buste economiche n. 3 del 6 ottobre 2021 nel quale:

- si è proceduto all'apertura delle offerte economiche presentate per i 6 lotti;
- per i lotti 3 e 4, ai sensi dell'art. 97, comma 2-bis, del D.Lgs. n. 50/2016 si è proceduto, tramite la piattaforma Sardegnacat, al calcolo automatico dell'anomalia dell'offerta, con le seguenti risultanze: per il lotto 3 le offerte di Novo Nordisk e di Takeda sono risultate anomale; per il lotto 4 non sono risultate offerte anomale;

CONSIDERATO che a seguito del controllo sulla conformità dei prodotti offerti alle prescrizioni tecniche contenute nella documentazione di gara, tutti i prodotti sono risultati conformi ad eccezione del seguente:

LOTTO	PRINCIPIO	Aggiudicatario	Nome	A I C	CONFORMITA'	N O T E
	ATTIVO		commerciale	(minsan10)	TECNICA	CONFORMITA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO FUSENGO	034421077	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 250 U.I. FUSENGO	034421091	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 500 U.I. FUSENGO	034421065	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 2000 U.I. FUSENGO	034421089	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 3000 U.I. FUSENGO	034421053	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICHE E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO 2000 UI FL	034421040	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICHE E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO 1000 UI FL	034421038	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICHE E RICHIESTE PER IL LOTTO

PRESO ATTO

pertanto, che a seguito dell'accertata non conformità di un prodotto offerto per il lotto 3, essendo le offerte valide inferiori a 5 vengono meno i presupposti di cui all'art. 97 commi 2 e 3 bis ai fini della verifica dell'anomalia dell'offerta;

PRESO ATTO

altresì che nella documentazione di gara, stante le caratteristiche dei medicinali inseriti nella procedura di gara, al fine di garantire la maggior disponibilità di prodotti e consentire ai clinici di valutare la terapia più appropriata per i pazienti, è stato previsto il ricorso all'istituto contrattuale dell'Accordo quadro multi fornitore, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, commi 1 e 4, lett. a) del D. Lgs. 50/2016,



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

- CONSIDERATO** pertanto, che per ciascun lotto di gara verrà stipulato un Accordo quadro multifornitore di importo pari alla base d'asta con tutti i fornitori aggiudicatari i cui prodotti sono risultati conformi, senza nessuna graduatoria;
- CONSIDERATO CHE** a seguito di apposita richiesta, come indicato nei chiarimenti, si è stabilito di non pubblicare i documenti e i dati che consentano la determinazione diretta e indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA per i soli medicinali esclusivi per i quali ricorrono le condizioni indicate;
- RITENUTO** Per quanto sopra esposto, di procedere:
- all'approvazione delle risultanze sulla conformità tecnica, escludendo l'offerta suindicata risultata non conforme;
 - all'approvazione della "Tabella – Fornitori Aggiudicatari" allegata alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale (si specifica che per ciascun lotto gli aggiudicatari sono riportati in ordine alfabetico e che non sussiste nessuna graduatoria);
 - all'aggiudicazione a favore delle Ditte come riportato nell'allegata "Tabella – Fornitori Aggiudicatari", allegata alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 64.674.903,31 iva esclusa (tenendo conto, trattandosi di lotti in accordo quadro, dell'importo del prezzo più alto per ciascun lotto)
- VISTO** il verbale n. 4 del 11 novembre 2021 con il quale il RUP dott.ssa Cinzia Lilliu unitamente al componente l'Ufficio a supporto dell'URP Elisabetta Piscì, ha preso atto delle risultanze della conformità tecnica, disponendo l'esclusione del prodotto risultato non conforme e l'aggiudicazione a favore di tutti gli altri fornitori;
- PRESO ATTO** dell'urgenza di garantire gli approvvigionamenti di farmaci alle Aziende sanitarie del territorio regionale, tenuto conto dell'imminente scadenza dei contratti in essere;
- RITENUTO** relativamente ai lotti aggiudicati riportati nella Tabella 1, sussistano le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8, dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 e, pertanto, di



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

autorizzare l'esecuzione anticipata degli Accordi quadro che saranno stipulati con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti al fine di scongiurare, in particolare, eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica;

Per quanto indicato in premessa

DETERMINA

ART.1

Nell'ambito della procedura aperta informatizzata, suddivisa in 6 lotti finalizzata alla stipula di accordi quadro multifornitore con tutti i fornitori aggiudicatari, per l'affidamento di fattori VIII da DNA ricombinante, somatropina, epoetina alfa e immunoglobulina uso endovenoso - Medicinali ed. 13 - Id 8187343, di approvare le risultanze sulla conformità tecnica, escludendo l'offerta risultata non conforme alle prescrizioni tecniche della documentazione di gara, di seguito indicata:

LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	Aggiudicatario	Nome commerciale	A I C (minsan10)	CONFORMITA' TECNICA	NOTE CONFORMITA
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO FUSENGO	034421077	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICHE E RICHIESTE PER IL LOTTO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 250 U.I. FUSENGO	034421091	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 500 U.I. FUSENGO	034421065	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 2000 U.I. FUSENGO	034421089	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO AF 3000 U.I. FUSENGO	034421053	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICH E RICHIESTE PER IL LOTTO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO 2000 UI FL	034421040	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICHE E RICHIESTE PER IL LOTTO
3	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Pfizer srl	REFACTO 1000 UI FL	034421038	NON CONFORME	PRINCIPIO ATTIVO NON CORRISPONDENT E ALLE CARATTERISTICHE E RICHIESTE PER IL LOTTO

- ART.2** Di disporre l'aggiudicazione a favore dei Fornitori - Aggiudicatari, come riportato nell'allegata "Tabella – Fornitori aggiudicatari", per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 64.674.903,31, iva esclusa (tenendo conto, trattandosi di lotti in accordo quadro, dell'importo del prezzo più alto per ciascun lotto) .
- ART.3** Di procedere all'attivazione degli accordi quadro multifornitore con i fornitori aggiudicatari di cui all'art.2, fatta salva la facoltà della Stazione appaltante di revocare l'aggiudicazione qualora a seguito dei controlli di legge non fossero confermate le dichiarazioni rese in sede di partecipazione.
- ART.4** Di autorizzare l'esecuzione anticipata degli accordi quadro multifornitore che saranno stipulati con gli operatori economici, al fine di scongiurare, in particolare, eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica.
- ART.5** Di dare atto che l'adesione agli accordi 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".
- ART.6** Di comunicare che avverso la presente determinazione potrà essere proposto ricorso



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

al TAR Sardegna nel termine di 30 giorni decorrenti dalla comunicazione della medesima.

Il Direttore generale

Siglato da :

ELISABETTA PISCI

