

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 2384 DEL 11/09/2025

Proposta n. 2419 del 5/09/2025

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO ACQUISTI

Dott. Antonello Podda

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. b, del D. Lgs. 36/2023 per la fornitura di un sistema per lo Screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) nella Regione Sardegna da destinare alla SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari.
CUI S03990570925202400117. **Autorizzazione a Contrarre.**

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott.ssa Denise Razzaboni	
Il RUP	Dott.ssa Ilaria Sanna	
Il Direttore del Dipartimento Acquisti	Dott. Antonello Podda	Firma apposta in calce

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute - ARES

SI ☐ NO ☒ DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐ NO ☒

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ACQUISTI

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 19 del 18/01/2023 con la quale si approva in via definitiva l'Atto Aziendale dell'Azienda Regionale della Salute (ARES);

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 110 del 29.04.2024 con la quale è stato disposto l'aggiornamento degli incarichi provvisori dirigenziali, a decorrere dal 29.04.2024 nelle more dello svolgimento delle procedure previste dalla normativa vigente per il conferimento degli incarichi, al fine di garantire il funzionamento delle strutture aziendali a seguito dell'entrata in vigore dell'Atto Aziendale di Ares Sardegna;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

VISTE

- la Legge Regionale n. 1 del 21 febbraio 2023 “Legge di Stabilità 2023” con cui è stata autorizzata, per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, la spesa di euro 150.000 al fine di consentire la somministrazione degli screening neonatali per l'Atrofia muscolare spinale (SMA);
- la Deliberazione n. 17/37 del 04.05.2023 della Regione Autonoma della Sardegna, con cui la Direzione Generale dell'Azienda socio-sanitaria locale n. 8 è stata incaricata di predisporre e attuare un progetto di esecuzione di screening neonatale per SMA;
- le successive “Leggi di Stabilità” della Regione Sardegna che hanno confermato la necessità di espletare la somministrazione degli screening neonatali per l'Atrofia muscolare spinale (SMA) impegnando e incrementando le somme necessarie;

RILEVATA l'urgenza di dare avvio alla progettazione relativa alla fornitura in service per la “effettuazione degli screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) presso l'ASL n. 8 di Cagliari”;

VISTA la nota Prot. n. 48852 dell'08/07/2024 pervenuta della ASL Cagliari con cui chiede ad Ares Sardegna di provvedere all'espletamento della procedura in questione;

RICHIAMATO

- l'art. 3 comma 3 lett. a) della L.R. n. 24/2020 e ss.mm.ii. che attribuisce ad ARES Sardegna la funzione di Centrale di Committenza per conto delle Aziende del SSR;
- l'art. 62, commi 1, 7 e 11 del D.lgs n. 36/2023 in materia di aggregazioni e centralizzazioni di committenza ed in particolare il comma 13, il quale stabilisce che il RUP individuato presso la centrale di committenza, cura i necessari raccordi con la stazione appaltante beneficiaria dell'intervento;

VISTA la nota PG 2024/0050858 del 17.07.2024 con cui Ares Sardegna ha manifestato la volontà di prendere in carico l'approvvigionamento in parola;

RICHIAMATE

- la deliberazione del Direttore Generale ARES n. 231 del 25.09.2024 con la quale è stato nominato il GTP per la creazione del capitolato di gara per la fornitura in service per la “effettuazione degli screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) presso l'ASL n. 8 di Cagliari”;

- la Deliberazione del Direttore Generale ARES n. 289 del 13.11.2024, in forza del mandato di cui sopra, che ha inserito nella programmazione Triennale degli acquisti di forniture e servizi 2025/2027, il relativo intervento CUI S03990570925202400117;
- la nota PG 2024/0067081 del 13.11.2024 con la quale ARES Sardegna ha preso atto delle criticità emerse da parte del GTP durante i lavori di scrittura del capitolato di gara in parola, ed in particolare della necessità imprescindibile di integrare con uno strumento diagnostico specifico la piattaforma già in uso presso il centro Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico, al fine di poter eseguire gli screening dell'Atrofia muscolare spinale;

VERIFICATO che l'ARNAS G. Brotzu ha bandito, con delibera n. 1554 dell'11.11.2024, una procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di un Sistema Diagnostico per lo Screening Regionale esteso per il Centro Screening Neonatale SSD Endocrinologia Pediatrica del P.O. "A. Cao" per cinque anni, aggiudicata con Delibera n. 153 del 11/02/2025 in favore dell'Operatore Economico Revvity Italia S.p.A.;

PRESO ATTO che con nota n. 6195 del 28.02.2025 l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ha specificato che il "Centro Screening Neonatale" del P.O. "A. Cao" è autorizzato, ai sensi dell'art. 45, comma 5 della legge regionale 23 ottobre 2023 n. 9, a estendere i test genetici neonatali finalizzati alla diagnosi delle malattie di Pompe (glicogenosi tipo II) - GSDII, Mucopolisaccaridosi tipo I-MPSI, Malattia di Gaucher, Immunodeficienza combinata congenita e di eventuali altre patologie meritevoli di screening neonatale individuate dal Centro di riferimento della Regione per le malattie rare;

CONSIDERATO che l'art. 1, commi da 548 a 550, della legge 28 dicembre 2015 n. 208 ha previsto che gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto legge 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014 n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento ovvero della Consip S.p.a.;

CONSIDERATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012);

TENUTO CONTO che, a seguito delle richieste pervenute,

- in data 19.03.2025 è stata pubblicata sulla GUUE (Avviso n. 177265-2025) una consultazione preliminare di mercato con il fine di verificare le opzioni presenti nel mercato stesso riguardanti la fornitura di un Sistema analitico automatizzato di screening neonatale per l'identificazione tramite metodica RT (real time) PCR dei geni SMN1, TREC e KREC, marcato CE IVD perfettamente integrabile con i sistemi già in uso per gli screening neonatali estesi, in uso nel laboratorio SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari;
- a seguito di detto avviso, è stata pubblicata sulla piattaforma telematica Net4market, una manifestazione di interesse con scadenza alle ore 20.00 del 04.04.2025;

VERIFICATO che allo scadere della data prevista per la presentazione della documentazione hanno presentato la documentazione richiesta due operatori economici: Revvity Italia Spa e Roche Diagnostics SPA;

ACQUISITA in data 16.05.2025, la relazione (PG n. 2025/0023749), sottoscritta dalla Dott.ssa Gasperini, dirigente medico in forza alla SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari e membro del GTP nominato con il succitato atto deliberativo, nella quale, a seguito dell'analisi della documentazione trasmessa dai succitati operatori economici, dichiara che *"il sistema proposto dalla Roche prevede l'estrazione del DNA esclusivamente da campioni che comprendono: sangue intero, plasma, siero, cellule, tessuti, ma non il sangue essiccato su cartoncino. Le caratteristiche del campione rappresentano un requisito indispensabile per la conformità della proposta"*;

RAVVISATA la necessità di procedere con la massima urgenza, all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) per l'affidamento della

fornitura di un sistema per lo Screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) nella Regione Sardegna da destinare alla SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari;

TENUTO CONTO che, a seguito dell'urgenza manifestata e della necessità imprescindibile che lo screening venga effettuato attraverso un prelievo capillare ai neonati fra le 48-72 ore di vita e pertanto si è proceduto come segue:

- in data 22.07.2025 è stata pubblicata sulla GUUE (478212-2025) una consultazione preliminare di mercato finalizzata all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023 per la "fornitura in service di un sistema per lo screening della SMA nella Regione Sardegna" da destinare al laboratorio della SSD endocrinologia pediatrica dell'ospedale microcitemico della Asl Cagliari, al fine di verificare, se ci fossero i presupposti per il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando con un unico operatore economico;
- a seguito di detto avviso, è stata pubblicata sulla piattaforma telematica Net4market, una consultazione preliminare di mercato, con scadenza alle ore 12.00 del 06.08.2025;

VERIFICATO che allo scadere della data prevista per la presentazione della documentazione ha presentato la documentazione richiesta un unico operatore economico: Revvity Italia Spa;

VISTA la nota mail del 06.08.2025 con la quale la Dott.ssa Gasperini ha espresso parere di conformità in riferimento alla documentazione presentata dall'operatore economico succitato;

RAVVISATA la necessità di procedere con la massima urgenza all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) per l'affidamento della fornitura di un sistema per lo Screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) nella Regione Sardegna da destinare alla SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari, con l'Operatore Economico Revvity Italia Spa;

VISTO l'art. 17 "Fasi delle procedure di affidamento", comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, il quale dispone che "Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte";

DATO ATTO che il valore della fornitura di sistema per lo Screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) nella Regione Sardegna da destinare alla SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari, per un periodo di 36 mesi è stimato per un importo pari a € 565.632,00, Iva di legge esclusa come indicato nel quadro economico che segue:

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
DESCRIZIONE VOCE	VALORE EURO
a) Base Asta	€ 565.632,00
b) Opzione del quinto d'obbligo (iva escl.)	€ 113.126,40
c) Valore stimato dell'appalto iva esclusa	€ 678.758,40
d) Iva 22%	€ 149.326,85
e) Incentivi per funzioni tecniche art. 45 del D.lgs n. 36/2023 su voce a)	€ 11.312,64
f) Contributo Anac S.A.	€ 410,00
TOTALE quadro economico iva inclusa	€ 839.807,89

DATO ATTO che la procedura negoziata in oggetto sarà espletata in maniera completamente telematica in conformità a quanto disposto dall'art. 25 D. Lgs. 36/2023 sulla piattaforma Net4market-CSAMed;

DATO ATTO che la procedura da indire sarà aggiudicata con l'applicazione del criterio al minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs 36/2023;

PRESO ATTO che con il presente provvedimento si procede alla nomina del Responsabile Unico del Procedimento, limitatamente alle competenze spettanti ad ARES Sardegna, per la procedura di affidamento e fino all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 15 del Codice, nella persona della dott.ssa Ilaria Sanna, supportata dalla Collaboratrice Amministrativa dott.ssa Denise Razzaboni e dalla sig.ra Claudia Mulargia, assistente amministrativo, tutte in possesso delle idonee competenze e in servizio presso la S.C. Acquisti di Beni e Servizi non Sanitari, Servizi Sanitari e Service; ferma restando la competenza delle ASL di Cagliari, in ordine alla necessità di nominare, nella fase successiva all'aggiudicazione, il Responsabile Unico di Progetto ed il Direttore dell'Esecuzione del singolo Contratto Specifico;

RITENUTO pertanto di dover approvare l'espletamento di una di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) per l'affidamento della fornitura di un sistema per lo Screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) nella Regione Sardegna da destinare alla SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari, con l'Operatore Economico Revvity Italia Spa, da aggiudicare sulla base dell'applicazione del criterio al minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs 36/2023;

VISTI

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e ss.mm.ii.;
- la L. n. 241/90 e ss.mm.ii.;
- la L.R. n. 24/2020 e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.,

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

1) DI AUTORIZZARE l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) per l'affidamento della fornitura di un sistema per lo Screening neonatale per la diagnosi dell'Atrofia muscolare spinale (SMA) nella Regione Sardegna da destinare alla SSD Endocrinologia Pediatrica e Screening Neonatale dell'Ospedale Microcitemico della Asl di Cagliari, con l'Operatore Economico Revvity Italia Spa, da aggiudicare sulla base dell'applicazione del criterio al minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs 36/2023;

2) DI STABILIRE che il valore massimo stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del Codice in € 565.632,00, più l'eventuale opzione del quinto d'obbligo pari ad € 113.126,40, il tutto da intendersi IVA di legge esclusa;

3) DI NOMINARE Responsabile Unico del Procedimento, limitatamente alle competenze spettanti ad ARES Sardegna, per la procedura di affidamento e fino all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 15 del Codice, nella persona della dott.ssa Ilaria Sanna, supportata dalla dott.ssa Denise Razzaboni e dalla sig.ra Claudia Mulargia, assistente amministrativo in possesso delle idonee competenze e in servizio presso la S.C. Acquisti di Beni e Servizi non Sanitari, Servizi Sanitari e Service;

4) DI DARE ATTO CHE

- ai sensi dell'art. 3 comma 3, della L.R. n. 24/2020 e s.m.i. l'ARES Sardegna ha un ruolo di centrale di committenza per conto delle aziende sanitarie e ospedaliere della Sardegna;
- ARES Sardegna provvederà alla stipula dei contratti con gli operatori economici aggiudicatari;
- successivamente all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, l'Azienda interessata alla fornitura di che trattasi provvederà autonomamente alla formalizzazione dell'adesione all'aggiudicazione del presente

appalto con conseguente proprio impegno di spesa, calcolato in base ai rispettivi fabbisogni; provvedendo, in linea con quanto stabilito dalla D.G.R. Sardegna n. 2/9 del 17/01/2023, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, alla ASL Cagliari le seguenti attività:

- la nomina del rispettivo RUP e DEC;
- l'acquisizione del relativo CIG derivato;
- l'adozione dell'impegno di spesa;
- la creazione della sub autorizzazione di spesa;
- l'inoltro all'aggiudicatario della lettera ordine/contratto debitamente sottoscritta dall'Azienda fruitrice e dal Fornitore, conformemente ai dati dell'aggiudicazione;
- l'inserimento del contratto sul gestionale AREAS;
- l'emissione degli NSO;
- la liquidazione delle conseguenti fatture e quant'altro derivante dalla gestione;
- la pubblicità della procedura in argomento verrà garantita nel rispetto di quanto previsto dall'art. 27 del D.Lgs n. 36/2023;

5) DI DARE atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva nell'immediato una spesa per ARES Sardegna, in quanto il relativo impegno di spesa sarà assunto con successivo atto;

6) DI DEMANDARE l'espletamento della presente gara ed ogni ulteriore incombente alla S.C. Acquisti Beni e Servizi non sanitari, Servizi Sanitari e Service;

7) DI TRASMETTERE copia del presente atto alla SC Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ACQUISTI

Dott. Antonello Podda

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Lettera di invito
- Disciplinare telematico
- Capitolato di gara

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 11/09/2025 al 26/09/2025

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
