

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 8
DI CAGLIARI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 674 DEL 25 / 10 / 2023

Proposta n. 726 del 16/10/2023

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre una procedura negoziata senza indizione di gara, ai sensi degli artt. 17, comma 1, e dell'art. 76, comma 2, lettera b) n. 2 e lettera c), D.Lgs. 36/2023, mediante Trattativa Diretta MEPA n. 3789061 per la **Fornitura – urgente - del farmaco VEKLURY (REMDESEVIR), da destinarsi alla SC Farmaceutico Ospedaliero della ASSL N. 8 di Cagliari.**

Contraente: GILEAD SCIENCE SRL - CND: J05 - CIG: Z633CCE8C4

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore Responsabile del Procedimento	Dott. Alessandro Fois	
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott. Giuseppe Prevosto	Firma apposta in calce

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari

SI NO DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

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

SI NO

IL DIRETTORE DELLA SC ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

vista la Legge Regionale n. 24 del 11/09/2020 “Riforma del Servizio 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;

viste

- la Deliberazione n. 46/31 del 25/11/2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l’Azienda Socio Sanitaria Locale (ASL) n. 8 di Cagliari, a far data dal 01/01/2022, e ha individuato la sede legale della stessa;
- la Deliberazione n. 51/44 del 30/12/2021, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Marcello Tidore Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 04/01/2022, con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Marcello Tidore quale Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

viste

- le Deliberazioni del Direttore Generale n. 334 del 19/07/2022 e n. 338 del 09/09/2022, con le quali il Dott. Gianluca Calabrò è stato nominato Direttore Amministrativo dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 404 del 14/10/2022, con la quale il Dott. Roberto Massazza è stato nominato Direttore Sanitario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

acquisita la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 05/01/2022, recante “L.R. 11/09/2020 n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, con la quale vengono date disposizioni volte a garantire la continuità di tutti i servizi sanitari ed amministrativi da parte delle Aziende Socio Sanitarie Locali (ASL) e della Azienda Regionale della Salute (ARES), costituite in attuazione della predetta L.R. n. 24/2020;

rilevato che con deliberazione della Giunta Regionale n. 4/61 del 16/02/2023 è stato dichiarato conforme, ai sensi dell’art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, l’Atto aziendale definitivo approvato dalla Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari con la deliberazione del Direttore Generale n. 25 del 01/02/2023;

vista la Deliberazione Direttore Generale n. 513 del 31/08/2023 con la quale è stato conferito al Dott. Giuseppe Prevosto, a far data dal 01/09/2023, l’incarico di Direttore della S.C. Acquisti di Beni e Servizi della ASSL n. 8 di Cagliari;

richiamato il Decreto Legislativo del 14/03/2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

dato atto che il soggetto che propone 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;

richiamato l’art. 3, commi 3 e 4 D.Lgs. 36/2023

premessato che

- con nota del 25/09/2023, agli atti del Servizio procedente, il Responsabile della S.C. Farmaceutica Ospedaliera della ASSSL n. 8 di Cagliari, Dott. Fabio Lombardo, ha richiesto al Responsabile della S.C. Acquisti di Beni e Servizi, l'acquisto di novantasei (96) fiale del Farmaco VEKLURY REMDESEVIR 100 mg, specificando che detto farmaco è "*l'unico antivirale con somministrazione ev indicato per il trattamento dell'infezione da Covid-19*";
- l'art. 1, commi da 548 a 550, della legge 28 dicembre 2015 n. 208 dispone 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;
- l'art. 9, comma 3 del predetto D.L. 66/2014 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;
- i Decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 24/12/2015 e del 11/07/2018, in attuazione delle norme sopra richiamate, hanno individuato le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso al soggetto aggregatore e le relative soglie di obbligatorietà, tra le quali è prevista la categoria "FARMACI" che individua la soglia per gli acquisti in proprio da parte delle amministrazioni individuate all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
- che il farmaco in oggetto non risulta ricompreso in alcuna procedura di gara gestita dalla Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna e/o da ARES Sardegna, né all'interno di convenzioni Consip e che il relativo approvvigionamento a beneficio delle Strutture ospedaliere delle ASSSL n. 8 di Cagliari risulta fondamentale per garantire le misure di profilassi delle infezioni da Covid 19;
- che si tratta di un farmaco unico, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in centri ospedalieri identificati dalle regioni, fornito unicamente dalla società Gilead Sciences Ireland UC, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale *Veklury*;
- che con nota PG/2023/0075128 del 16/10/2023 il Direttore generale della ASSSL n. 8 di Cagliari ha chiesto alla Direzione generale della CRC Sardegna e dell'Assessorato regionale della Sanità Sardegna l'espletamento urgente di una procedura di acquisizione del farmaco in parola;

ritenuto che, nel caso di specie, ricorrano i presupposti di cui

- all'art 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. del 31 marzo 2023, n.36, a mente del quale le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- all'art. 76, comma 2, lett. c) D.Lgs. 36/2023 in quanto il presente affidamento risulta strettamente necessario all'erogazione dell'assistenza sanitaria per

ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dalla ASL di Cagliari, poiché, come precisato nella nota sopra richiamata PG/2023/0075128 del 16/10/2023, *la distribuzione sul territorio nazionale del farmaco in parola è stata in capo alla struttura commissariale per l'emergenza da Covid 19 che provvedeva alla distribuzione gratuita alla struttura individuata da ciascuna Regione e Provincia Autonoma. La Regione Sardegna aveva individuato quale struttura centralizzata per lo stoccaggio dei farmaci per il COVID-19 la farmacia ospedaliera del SS. Trinità, che sulla base delle richieste e della disponibilità provvedeva a fornire tutte le Aziende sanitarie regionali. Con la recrudescenza dell'infezione da COVID-19 nel periodo estivo dell'la farmacia ospedaliera del SS. Trinità ha esaurito le scorte. E' pertanto urgente procedere all'acquisizione del medicinale in quanto con la fine dell'emergenza sanitaria gli acquisti centralizzati a livello statale non sono più operativi;*

valutato, pertanto, necessario ed urgente procedere all'acquisto del farmaco in argomento, in ossequio al principio di buon andamento della P.A. (art. 97 Cost.) ed al perseguimento dell'interesse pubblico, facendo prevalere, in capo alla ASL n. 8 di Cagliari, rispetto alle competenze ed ai limiti agli acquisti sopra descritti, l'esigenza di fornire ai presidi ospedalieri della ASL di Cagliari una fornitura minima del farmaco ritenuta sufficiente a garantire le misure di profilassi per il trattamento della infezione da Covid 19, *nelle more dell'espletamento delle procedure di acquisizione in capo alle centrali di committenza regionali, ovvero a Consip spa;*

attesa una spesa presunta di circa 30.000,00 euro, con Trattativa diretta MePA n. 3789061 l'O.E. Gilead Sciences SRL – avente sede legale in Milano, Via Melchiorre Gioia, 26, C.F./partita IVA n. 11187430159 - in data 11/10/2023 è stato invitato a presentare un'offerta per la fornitura di n. 96 fiale del farmaco Veklury;

constatato che in data 12/10/2023, il suddetto operatore economico ha presentato regolare offerta alla suddetta Trattativa diretta, (n. partecipazione 916535), proponendo la fornitura richiesta al prezzo complessivo di € 29.980,56 per un totale di € 32.978,62 IVA 10% inclusa, come riportato nell'allegato sotto la lettera "A" alla presente Determinazione per farne parte integrante e sostanziale;

acquisito, in data 13/10/2023, il parere positivo di congruità tecnica sulla predetta offerta da parte del Responsabile della S.C. Farmaceutico ospedaliero della ASL n. 8 di Cagliari;

considerato che i prezzi offerti dall'O.E. Gilead Sciences SRL con la Trattativa diretta in oggetto, corrispondono al prezzo massimo di cessione alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN della confezione contenente 1 flaconcino, pari a € 311,36;

ritenuto di

- autorizzare l'acquisto della fornitura in argomento;
- approvare gli atti della Trattativa Diretta (TD) MEPA n. 3789061;
- di affidare all'operatore economico Gilead Sciences SRL – avente sede legale in Milano, Via Melchiorre Gioia, 26, C.F./partita IVA n. 11187430159, la fornitura in oggetto come riepilogata nel documento di cui al già richiamato Allegato "A" alla presente Determinazione;

attestato che tutta la documentazione relativa alla presente trattativa è disponibile e consultabile in formato elettronico sul sito informatico del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione

ed è, comunque, depositata in formato cartaceo agli atti della S.C. Acquisti di Beni e Servizi della ASL n. 8 di Cagliari;

dato atto che, al fine della verifica del possesso dei requisiti di ordine generale ex art. 99 commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 36/2023, il presente affidamento rientra nelle fattispecie di cui all'art. 52 del medesimo D.Lgs. n. 36/2023 e che, pertanto, l'O.E. Gilead Sciences SRL ha regolarmente attestato, con dichiarazione sostitutiva di atto notorio, il possesso dei predetti requisiti;

PROPONE

Per le motivazioni sopra riportate,

- 1. di autorizzare** a contrarre, ex art. 17, comma 1 D.Lgs. 36/2023, la fornitura di novantasei (96) fiale del Farmaco VEKLURY REMDESEVIR 100 mg, come dal Responsabile della S.C. Farmaceutica Ospedaliera, Dott. Fabio Lombardo con nota del 25/09/2023 agli atti della S.C. Acquisti di beni e Servizi;
- 2. di approvare** gli atti della Trattativa Diretta n. 3789061 svolta sulla piattaforma digitale di negoziazione "MePA";
- 3. di affidare**, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) n. 2 e lettera c), D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico Gilead Sciences SRL – avente sede legale in Milano, Via Melchiorre Gioia, 26, C.F./partita IVA n. 11187430159, la fornitura in oggetto, come descritta nell'allegato alla presente deliberazione sotto la lettera "A", al costo di € 29.980,56 per un totale di € 32.978,62 IVA 10% inclusa;
- 4. di stabilire** che l'onere derivante dal presente provvedimento graverà sul bilancio di esercizio dell'anno 2023 e verrà finanziato come da tabella di seguito riportata:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	ANNO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO	IMPORTO IVA INCLUSA
ASSL8 Area Socio-Sanitaria Cagliari	2023	1	A501010101 Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	DF00280101 SERVIZIO FARMACEUTICO OSPEDALIERO CAGLIARI	€ 32.978,62

CIG: Z633CCE8C4

- 5. di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1 D.Lgs. 36/2023, il contratto sarà stipulato mediante scambio di lettera commerciale tramite posta elettronica certificata ed il contratto stesso sarà subordinato e sottoposto all'accettazione e firma del patto d'integrità adottato dalla S.A. ed al rispetto delle norme contenute nel Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici (DPR 16 aprile 2013, n. 62) approvato con deliberazione del Direttore Generale della ASL Cagliari n. 88 del 27 Aprile 2022;
- 6. di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 1 D.Lgs. 36/2023, il Dott. Alessandro Fois, Collaboratore Amministrativo, Cat. D in servizio presso la S.C. Acquisti di Beni e Servizi della ASL n. 8 di Cagliari;
- 7. di individuare**, ai sensi dell'art. 114, comma 7 D.Lgs. 36/2023 il Dott. Fabio Lombardo quale direttore operativo/ausiliare del RUP per il coordinamento, direzione e controllo tecnico contabile e amministrativo dell'esecuzione del contratto;
- 8. di dare atto** che l'O.E. Gilead Sciences SRL, ai sensi dell'art. 52 comma 1 D.Lgs. 36/2023, ha regolarmente attestato, con dichiarazione sostitutiva di atto notorio, il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti, ex art. 99, commi 1 e 2 del D.Lgs. 36/2023;

9. di autorizzare fin d'ora, senza adozione di ulteriori provvedimenti liquidativi, la S.C. Bilancio all'emissione dei mandati di pagamento entro 60 gg, dalla presentazione di regolare fattura, previa attestazione della regolarità e conformità della prestazione da parte del Servizio competente e previa le verifiche di cui all'art. 48-bis, commi 1 e 2-bis, del DPR 602/73 e quelle relative alla regolarità del DURC;

10. di trasmettere copia del presente atto alla SC Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Dott. Giuseppe Prevosto

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Roberto Massazza		Dott. Gianluca Calabrò	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

IL DIRETTORE GENERALE

vista la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

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;

DELIBERA

1) di approvare il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Marcello Tidore

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato A: Schema offerta economica TD MEPA n. 3789061.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 25 / 10 / 2023 al 09 / 11 / 2023

Il Direttore della S.C. Affari Generali -RPCT- Rapporti con ICT ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Sig.ra Patrizia Mura