

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 60 DEL 09/02/2024

Proposta n. 66 del 09/02/2024

STRUTTURA PROPONENTE: SC ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre una procedura negoziata senza bando e contestuale affidamento, ai sensi dell'art. 17, comma 1 e dell'art. 76, comma 2, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, mediante Trattativa Diretta MEPA n. 4013212, per la fornitura – urgentissima - del Farmaco "VOXZOGO", da destinarsi agli assistiti pediatrici della SC Farmaceutico Territoriale della ASL n. 8 di Cagliari. Contraente: "Sciensus International B.V."- CIG: **B036817D7D**

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

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

SI NO

IL DIRETTORE DELLA S.C. 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 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 4/01/2022 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;

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;

vista la DGR n. 4/61 del 16/02/2023, con la quale la Giunta regionale ha 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 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 Asl n. 8 di Cagliari;

richiamato il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. 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 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;

visto il D.Lgs. 31 Marzo 2023, n. 36 recante “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici” e, in particolare

- l'art. 1(Principio di risultato),
- l'art. 2 (Principio della fiducia);

premessi che

- con nota NP/2024/7995 del 31/01/2024, il Responsabile della S.C. Farmaceutica Territoriale della ASL n. 8 di Cagliari, Dott. Maurizio Marcias, ha richiesto al Responsabile della S.C. Acquisti di Beni e Servizi, l'acquisto di centoventi (120) fiale del farmaco “VOXZOGO *10 FLACONCINI SC 0,56 MG, per poter far fronte, in un arco temporale di due mesi, ai piani terapeutici dei pazienti assistiti dalla stessa Struttura, specificando che *“il lotto del farmaco in oggetto non è stato aggiudicato nelle procedure della GARA CAT 17”*;
- vista la nota e-mail del 30/01/2024 a firma del Direttore della SC Acquisti di beni Sanitari di ARES Sardegna, Dott.ssa Alessandra De Virgiliis la quale, interpellata per le forniture in argomento dallo stesso direttore Marcias ha comunicato, tra gli altri, anche al Direttore della SC Acquisti di Beni e Servizi della ASL di Cagliari che *“con riferimento all'approvvigionamento in oggetto, in data 24/01/2024 è pervenuta, dal Servizio Farmaceutico della Vs Asl, la richiesta urgente di acquisire il farmaco in questione, per un fabbisogno di circa 6 mesi, per un importo di circa 153.599,00 per il dosaggio 10 flaconi sc 0,56 mg 365 fl. In data 25.01.2024 analoga richiesta è pervenuta dalla ASL*

di Sassari. Come noto, la competenza all'espletamento della gara, per la classe merceologica di che trattasi, è del soggetto aggregatore CRC Sardegna. Il lotto del farmaco, inserito nella gara denominata "Medicinali 17" è andato deserto. Per le vie brevi, la CRC ha comunicato che il farmaco di cui trattasi verrà inserito nella prossima gara "Medicinali 19". Pertanto in data 25.01.2024 abbiamo provveduto a richiedere alla CRC l'autorizzazione a procedere per coprire un fabbisogno di circa 12 mesi per i pz in trattamento presso le ASL di Sassari e Cagliari, per un controvalore di circa 400.000,00; in attesa di riscontro, la SC Acquisti di Beni Sanitari, vista l'urgenza rappresentata dalle ASL richiedenti, ha comunque predisposto l'autorizzazione a contrarre che verosimilmente sarà deliberata in data odierna. Si prevede, (...)di attivare il contratto, in esecuzione anticipata, nel termine di 20gg a far data da oggi. (...) Qualora ciò non fosse sufficiente a garantire l'approvvigionamento nell'arco temporale di cui si è detto, le ASL interessate possono fronteggiare autonomamente l'urgenza, in linea con quanto previsto dall'attuale quadro normativo del SSR Sardegna (...);

- 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;
- l'art. 9, comma 3 bis del D.L. 66/2014 dispone: "*le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)*
- il Direttore della SC Farmaceutico Territoriale della Asl di Cagliari, anche per le vie brevi, ha rappresentato l'estrema urgenza di poter disporre del farmaco in oggetto e che i tempi comunicati da ARES Sardegna per l'espletamento della procedura comunicata, non sono compatibili con le esigenze di cura dei pazienti;

ritenuto, pertanto, che nel caso di specie ricorrano i presupposti di cui all'art 76, comma 2, lett. c), 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 nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dalla stazione appaltante, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati; le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non devono essere in alcun caso imputabili alle stazioni appaltanti*";

valutato 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 agli assistiti della ASL di Cagliari, la quantità ritenuta necessaria dalla Farmaceutica Territoriale del farmaco in parola, tale da assicurare l'assistenza sanitaria;

attesa una spesa presunta infra 140.000,00 euro, con Trattativa diretta MePA n. 4013212 l'O.E. "**SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.**" – avente sede nello Stato dei Paesi Bassi, iscritta nel Registro delle Imprese dei Paesi Bassi al n. 34363537, il 01/02/2024 è stato invitato a presentare un'offerta per la fornitura di n. 120 FL VOXOZOGO 0,56 mg;

constatato che in data 07/02/2024 entro i termini prefissati, il suddetto operatore economico ha presentato regolare offerta alla Trattativa diretta, proponendo la fornitura richiesta al prezzo complessivo di € 44.975,04 per un totale di € 49.472,544 IVA 10% inclusa come riportato nell'allegato alla presente Determinazione per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

dato atto che il Responsabile Unico del Progetto, in data 07/02/2024, ha richiesto alla U.O.C. Farmaceutico Territoriale parere di conformità dell'offerta tecnica e di congruità della relativa offerta economica di cui alla TD MEPA 4013212;

preso atto del parere favorevole di conformità alla proposta tecnico scientifica formulata dall'O.E. "**SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.**", espresso con nota NP/2024/809 del 07/02/2024 dal Direttore SC F.T. della Asl n. 8 di Cagliari;

ritenuto, pertanto, di

- autorizzare l'acquisto di una fornitura di centoventi (120) fiale del farmaco "VOXOZOGO *10 FLACONCINI 0,56 MG;
- approvare gli atti della Trattativa Diretta (TD) MEPA n. 4013212;
- di affidare all'operatore economico l'O.E. "**SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.**" – avente sede nello Stato dei Paesi Bassi, iscritta nel Registro delle Imprese dei Paesi Bassi al n. 34363537- la fornitura in oggetto;

preso atto delle dichiarazioni rese dall'O.E. ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000, nel documento "DGUE" allegato alla documentazione amministrativa richiesta dalla Stazione appaltante, tra l'altro, sull'ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 95 comma 1 e 2 Codice dei contratti pubblici;

attesa, ai sensi dell'art. 99 commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 36/2023, la possibilità di consultare il fascicolo virtuale dell'O.E. "**SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.**" per la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale, come richiesto, tramite il sistema di interoperabilità del MePA, in data 07/02/2024;

visto l'art. 96, comma 1 Codice degli Appalti, a mente del quale "le stazioni appaltanti, escludono un O.E. in qualunque momento della procedura d'appalto, qualora risulti che questi si trovi, a causa di atti compiuti od omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95";

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;

PROPONE

Per le motivazioni sopra riportate,

1. **di autorizzare** a contrarre, ex art. 17, comma 1 D.Lgs. 36/2023, l'acquisto di novecento (900) compresse del farmaco "Baraclude *0,5 MG 30CPR" per due pazienti assistiti presso la Asl di Cagliari, come richiesto dal Responsabile della S.C. Farmaceutica Territoriale, Dott. Maurizio Marcias, con nota NP/2024/484 del 23/01/2024 agli atti della S.C. Acquisti di Beni e Servizi;
2. **di approvare** gli atti della Trattativa Diretta n. 4013212 svolta sulla piattaforma digitale di negoziazione "MePA";
3. **di affidare**, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera c) D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico "**SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.**" – con sede avente sede nello Stato dei Paesi Bassi, iscritta nel Registro delle Imprese dei Paesi Bassi al n. 34363537, la fornitura centoventi (120) fiale del farmaco

"VOXZOGO *10 FLACONCINI 0,56 MG, al costo di € 44.975,04 per un totale di € 49.472,55 IVA 10% inclusa;

4. **di stabilire** che l'onere derivante dal presente provvedimento graverà sul bilancio di esercizio dell'anno 2024 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	2024	1	A501010101 Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	DFCA080101 Farmacia Territoriale CAGLIARI	€ 49.472,55

CIG: B036817D7D

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 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. Maurizio Marcias, Direttore SC Farmaceutico Territoriale della Asl di Cagliari, quale direttore operativo/ausiliare del RUP per il coordinamento, direzione e controllo tecnico contabile e amministrativo dell'esecuzione del contratto;
8. **di prendere atto** delle dichiarazioni rese dall'O.E. "**SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.**", ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000, nel documento "DGUE" allegato alla documentazione amministrativa richiesta dalla Stazione appaltante, tra l'altro, sull'ottemperanza al disposto di cui agli artt. 94 e 95 Codice degli Appalti;
9. **di dare atto** che, ai sensi dell'art. 96 comma 1 Codice dei Contratti pubblici, "le stazioni appaltanti, escludono un O.E. in qualunque momento della procedura d'appalto, qualora risulti che questi si trovi, a causa di atti compiuti od omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95";
10. **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 previe le verifiche di cui all'art. 48-bis, commi 1 e 2-bis, del DPR 602/73 e quelle relative alla regolarità del DURC;
11. **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

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato A: Schema di offerta economica - TD MEPA n. 4013212.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 09/02/2024 al 24/02/2024

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

Dott. / Dott.ssa _Giovanni A. Sanjust di Teulada