

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 100 DEL 26/02/2024

Proposta n. 97 del 22/02/2024

STRUTTURA PROPONENTE: SC ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 17, comma 1 e dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, una fornitura urgente del Farmaco "Tubertest fiale da 1 ML", da destinarsi agli assistiti dalla Farmaceutica Territoriale della ASL n. 8 di Cagliari. Contraente: "SANOFI SRL socio unico."- CIG: **B069BE42E1**

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/2024/807 del 07/02/2024, il Direttore della S.C. Farmaceutico 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 36 Flaconi XPK (n. 36) del farmaco “Tubertest Fiale da 1 ML (10 Test 0,1 ML – 5UI) – codice fornitore 498411”, da destinare agli assistiti dello stesso Farmaceutico Territoriale;
- 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)*”

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 ai presidi ospedalieri della ASL di Cagliari, la quantità ritenuta necessaria dalla Farmaceutica Territoriale del farmaco in parola, tale da garantire l'occorrente assistenza sanitaria;

attesa una spesa presunta infra 5.000,00 euro, con Trattativa diretta MePA n. 4066659, l'O.E. SANOFI SRL socio unico – con sede legale in Milano, Viale Luigi Bodio n. 37 B C.F./partita IVA n. 00832400154 - in data 16/02/2024 è stato invitato a presentare un'offerta per la fornitura di 36 Flaconi XPK (n. 36) del farmaco “Tubertest Fiale da 1 ML – codice fornitore 498411;

constatato che in data 20/02/2024, il suddetto operatore economico, tramite la Sezione “richiesta di chiarimenti” della Trattativa Diretta MePA 4066659, ha rappresentato una informativa sulla modalità di acquisto del Farmaco in parola, specificando quanto segue:

- ***Tubertest*** è un prodotto straniero regolarmente importato in Italia secondo modalità e procedure di legge. *Tubertest*, infatti, viene attualmente commercializzato in Italia non in forza di una A.I.C. (che per questo prodotto non sussiste), bensì in virtù della **Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 107/2023 del 24/10/2023** che ha una validità di sei mesi, e che ha autorizzato la scrivente azienda Sanofi S.r.l. Socio Unico ad importare un quantitativo pari a n. **350.030 dosi (= 35.003 flaconcini da 10 dosi)**, prodotte dalla SANOFI PASTEUR S.A. – Lione (Francia), e identificate con n. **Lotto C5995AA, scadenza 31/07/2024.**
- Data la peculiarità del prodotto, come sopra evidenziata, la scrivente Sanofi non può garantire forniture prolungate, continuative ed impegnative nel tempo, vista anche la validità del nulla osta rilasciato dall'AIFA limitato a 6 mesi. Si specifica inoltre che per tale farmaco non vi è certezza nella continuità di approvvigionamento e che esso non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica ma può ben essere acquistato da codesto ente sanitario a mezzo di ordine diretto di acquisto.
- Nella suddetta Determinazione si prevede che il farmaco in questione “deve essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00/flaconcino da 10 test al netto dell'IVA di legge. Tale prezzo di acquisto rimane valido per il lotto sopra indicato e comunque fino all'esaurimento delle dosi del lotto stesso**, o comunque fino alla data di scadenza del nulla osta rilasciato dall'AIFA. Si chiarisce inoltre che non è possibile accettare resi.
- Sulla base di quanto sopra, ai fini dell'approvvigionamento del *Tubertest*, gli Enti interessati potranno emettere un ordine a Sanofi S.r.l. Socio Unico secondo una delle due modalità di seguito indicate:
- Emissione ordine nel sistema NSO, inserendo il codice prodotto 498411 e indicando il prezzo come da determina AIFA, per i clienti soggetti a questa procedura;
- Per tutti gli altri clienti, emissione ordine cartaceo da inviare tramite e-mail all'indirizzo ordini@sanofi.com

preso atto di quanto sopra riportato, il RUP della presente procedura, con PEC del 21/02/2024, ha chiesto all'O.E. Sanofi SRL Socio Unico la documentazione afferente alla "Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà in ordine al possesso dei requisiti, ex art. 99 commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 36/2023" e al "Patto di Integrità", entrambi acquisiti, stesso mezzo, in data 22/02/2024;

visto l'art.1, comma 130, della Legge n.145 del 30/12/2018 "Legge di Bilancio 2019", di modifica dell'art.1, comma 450, della legge n. 296 del 27/12/2006, con il quale è stata innalzata la soglia entro la quale le Pubbliche Amministrazioni possono procedere agli acquisti anche al di fuori del mercato elettronico e, precisamente, da € 1.000,00 a € 5.000,00;

ritenuto, pertanto, di

- autorizzare l'acquisto della fornitura in argomento, come richiesto con nota NP/2024/807 del 07/02/2024, dal Direttore della S.C. Farmaceutico Territoriale della ASL n. 8 di Cagliari, Dott. Maurizio Marcias, al costo di € 1.656,00 per un totale di € 1.821,6 IVA 10% compresa;
- di affidare all'operatore economico "SANOFI SRL socio unico" – con sede legale in Milano, Viale Luigi Bodio n. 37 B C.F./partita IVA n. 00832400154 - la fornitura in oggetto, come sopra già specificato;

attestato che tutta la documentazione relativa alla presente trattativa è disponibile e consultabile 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. "SANOFI SRL socio unico" 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 con l'O.E. "SANOFI SRL socio unico", ex art. 17, comma 1 D.Lgs. 36/2023, l'acquisto di 36 Flaconi XPK (n. 36) del farmaco "Tubertest Fiale da 1 ML (10 Test 0,1 ML – 5UI) – codice fornitore 498411";
2. **di affidare**, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico SANOFI SRL socio unico – con sede legale in Milano, Viale Luigi Bodio n. 37 B C.F./partita IVA n. 00832400154, la fornitura anzidetta, al costo di € € 1.656,00 per un totale di € 1.821,6 IVA 10% compresa;
3. **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	A501010104 Acquisti di medicinali senza AIC	DFCA080101 Farmacia Territoriale CAGLIARI	€ 1.821,6

CIG: B069BE42E1

4. **di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1 D.Lgs. 36/2023, che il contratto sarà stipulato mediante scambio di lettera commerciale tramite posta elettronica certificata, 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 (D.P.R. 16 aprile 2013 n. 62, a norma dell'art. 54, comma 5, del D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., e successivamente modificato dal D.P.R. 13 giugno 2023, n.81) approvato con Deliberazione del Direttore Generale della ASL Cagliari n. 108 del 9 Febbraio 2024;

5. **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;
6. **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;
7. **di dare atto** che l'O.E. "SANOFI SRL socio unico", 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;
8. **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;
9. **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

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 26/02/2024 al 12/03/2024

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

Dott. / Dott.ssa Emanuele Donadio