

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 375 DEL 11/06/2024

Proposta n. 403 del 07/06/2024

STRUTTURA PROPONENTE: SC ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre una procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 17, comma 1 e dell'art. 76, comma 2, lettera b), n. 3 D.Lgs. n. 36/2023, mediante Trattativa Diretta MEPA n. **4394590**, per la fornitura – urgentissima – di n. 12 FL del Farmaco “EVKEEZA”, da destinarsi agli assistiti della SC Farmaceutico Ospedaliera della ASL n. 8 di Cagliari. Contraente: “Ultragenyx Netherlands B.V.” - CIG: **B1E1E5995D**

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 PG/2024/37561 del 28/05/2024, il Responsabile della S.C. Farmaceutica Ospedaliera della ASL n. 8 di Cagliari, Dott. Fabio Lombardo, ha richiesto al Responsabile della S.C. Acquisti di Beni e Servizi, l'acquisto in urgenza di dodici (n. 12) fiale del farmaco “EVKEEZA *EV 1FL 150MG/ML 2,3 ML”, commercializzato e distribuito dall'O.E. “Ultragenyx Netherlands B.V.”, essenziale, in un arco temporale di tre mesi, per la continuità terapeutica di un paziente, specificando al contempo che lo stesso farmaco “è inserito nella Gara regionale denominata “CAT 19”, ma non ancora aggiudicata”;
- 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);"*

vista la Determina 13 ottobre 2023 della Agenzia Italiana del Farmaco che si allega alla presente Determinazione (Allegato A);

ritenuto necessario ed urgente procedere all'acquisto del farmaco in argomento, nelle more della conclusione della procedura di gara denominata "CAT 19" in capo alla Centrale di Committenza Regionale, 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 Ospedaliera del farmaco in parola, tale da assicurare l'assistenza sanitaria del caso;

attesa una spesa presunta infra 40.000,00 euro, con Trattativa diretta MePA n. 4394590 l'O.E. "Ultragenyx Netherlands B.V." – con sede in Evert van de Beekstraat 1, Unit 104, 1118CL Haarlemmermeer, Schiphol (Paesi Bassi), Numero Iscrizione Registro Imprese Olandese 69634572, partita IVA n. VAT DE321845995, titolare del brevetto sul farmaco in parola, il 29/05/2024 è stato invitato a presentare un'offerta per la fornitura di undici (n. 12) fiale del farmaco "EVKEEZA *EV 1FL 150MG/ML 2,3 ML";

constatato che in data 04/06/2024 entro i termini prefissati, il suddetto operatore economico ha presentato regolare offerta alla Trattativa diretta, proponendo la fornitura richiesta al prezzo complessivo di € 31.980,12 per un totale di € 35.178,132 IVA 10% inclusa, come riportato nell'allegato alla presente Determinazione per farne parte integrante e sostanziale (Allegato B);

dato atto che il Responsabile Unico del Progetto, in data 06/06/2024, ha richiesto alla U.O.C. Farmaceutico Ospedaliero parere di conformità dell'offerta tecnica e di congruità della relativa offerta economica di cui alla TD MEPA **4394590**;

preso atto del parere favorevole di conformità alla proposta tecnico scientifica sull'offerta formulata dall'O.E. "Ultragenyx Netherlands B.V.", espresso con nota e-mail del 07/06/2024, in atti, dal Dirigente Farmacista presso il P.O. SS. Trinità, Dott. Fabrizio Businco;

ritenuto, pertanto, di

- autorizzare l'acquisto di una fornitura di undici (n. 12) fiale del farmaco "EVKEEZA *EV 1FL 150MG/ML 2,3 ML";
- approvare gli atti della Trattativa Diretta (TD) MEPA n. **4394590**;
- di affidare la fornitura in oggetto all'operatore economico l'O.E. "Ultragenyx Netherlands B.V." – con sede in Evert van de Beekstraat 1, Unit 104, 1118CL Haarlemmermeer, Schiphol (Paesi Bassi), Numero Iscrizione Registro Imprese Olandese 69634572, partita IVA n. VAT DE321845995;

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";

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. "Ultragenyx Netherlands B.V." ha regolarmente attestato, con dichiarazione sostitutiva di atto notorio, il possesso dei predetti requisiti;

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;

visto l'esito dell'istruttoria, ritenuta adeguata e sufficiente in relazione al principio del risultato di cui all'art.1 del D. Lgs. 36/2023;

visto l'art. 76, comma 2, lettera b), n. 3 D.Lgs. n. 36/2023 a mente del quale le Stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, tra l'altro, "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per la tutela dei diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale";

PROPONE

Per le motivazioni sopra riportate,

- 1. di autorizzare** a contrarre con l'O.E. "Ultragenyx Netherlands B.V.", ex art. 17, comma 1 D.Lgs. 36/2023, l'acquisto di dodici (n. 12) fiale del farmaco "EVKEEZA *EV 1FL 150MG/ML 2,3 ML", come richiesto con nota PG/2024/37561 del 28/05/2024, dal Responsabile della S.C. Farmaceutica Ospedaliera della ASL n. 8 di Cagliari, Dott. Fabio Lombardo;
- 2. di approvare** gli atti della Trattativa Diretta n. **4394590** svolta sulla piattaforma digitale di negoziazione "MePA";
- 3. di affidare**, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), n. 3 D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico "Ultragenyx Netherlands B.V." – con sede in Evert van de Beekstraat 1, Unit 104, 1118CL Haarlemmermeer, Schiphol (Paesi Bassi), Numero Iscrizione Registro Imprese Olandese 69634572, partita IVA n. VAT DE321845995, la fornitura di dodici (n. 12) fiale del farmaco "EVKEEZA *EV 1FL 150MG/ML 2,3 ML", al costo di € 31.980,12 per un totale di € 35.178,132 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	DFCA280105 SERVIZIO FARMACEUTICO OSPEDALIERO CAGLIARI STABILIMENTO SS TRINITA'	€ 35.178,132

CIG: B1E1E5995D

- 5. 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;

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. Fabrizio Businco, Sostituto del Responsabile SC Farmaceutico Ospedaliero 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 dare 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. "Ultragenyx Netherlands B.V." ha regolarmente attestato, con dichiarazione sostitutiva di atto notorio, il possesso dei predetti requisiti;
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

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato A: Determina 13 ottobre 2023 della Agenzia Italiana del Farmaco.

Allegato B: Schema di offerta economica - TD MEPA n. **4394590**.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 11/06/2024 al 26/06/2024

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

Dott. / Dott.ssa Emanuele Donadio