

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 789 DEL 29/11/2024

Proposta n. 852 del 27/11/2024

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, mediante Richiesta di Preventivi MEPA n. 4742935, per la fornitura – urgente – di n. 2.184 capsule del Farmaco “MIGLUSTAT 100mg”, richiesta dalla SC Farmaceutico Territoriale della ASL di Cagliari. Contraente: BIOVALLEY INVESTMENTS PARTNER S.P.A.- CIG: B47BD953A1

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);

visto il documento recante “Procedura per l'effettuazione dei controlli a campione sulle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà nell'ambito degli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00, ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 (Codice dei Contratti pubblici)”, adottato con Determinazione dirigenziale n. 516 del 28/11/2023 e ad essa allegato per costituirne parte integrante e sostanziale;

premesso che con nota PG/2024/70683 del 02/10/2024, il Direttore della S.C. Farmaceutico Territoriale della ASL n. 8 di Cagliari, Dott. Maurizio Marcias ha chiesto al Direttore della S.C. Acquisti di Beni e Servizi l'acquisto in urgenza di n.2.184 CPS del farmaco “MIGLUSTAT 100mg”, per il trattamento di un assistito della ASL di Cagliari, affetto da malattia rara, precisando che il prodotto “Miglustat 84 cps 100 mg ACCORD” è aggiudicato dalla CRC nella gara *intercent*, e presente nel gestionale di ARES Sardegna al numero 2023-5515, ma privo di disponibilità economica;

considerato che

- 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 agli assistiti della ASL di Cagliari, la quantità ritenuta necessaria del farmaco in parola, tale da assicurare la dovuta assistenza sanitaria, la SC Acquisti di Beni e Servizi, in data 17/10/2024, ha pubblicato la Richiesta di Preventivi n.4742935 sul portale di negoziazione MEPA, invitando i seguenti OO.EE., tutti specializzati nelle forniture in argomento, iscritti ed operanti presso lo stesso portale pubblico di negoziazione e in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) D.Lgs. 36/2023,

- 1- ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL
- 2- BIOVALLEY INVESTMENTS PARTNER S.P.A;
- 3- PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA

constatato che in data 21/10/2024 ed entro i termini prefissati, con numero di partecipazione 1773227, ha presentato regolare preventivo di spesa l'O.E. "Biovalley Investments Partner" SPA, proponendo la fornitura di n. 2.184 capsule del farmaco "Miglustat Gen.Orph 100 mg" al prezzo complessivo di € 15.615,60 per un totale di € 17.177,16 IVA 10% inclusa, come riportato nell'allegato alla presente Determinazione per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

considerato che in data 24/10/2024 il Funzionario istruttore del presente atto ha richiesto alla Sc Farmaceutico Territoriale della ASL di Cagliari il parere di congruità sulla predetta proposta di fornitura, poi pervenuto con nota PG/2024/79880 del 05/11/2024 a firma del Direttore Maurizio Marcias, come *parere favorevole di conformità alla proposta tecnico-scientifica formulata dalla ditta BIOVALLEY INVESTIMENTE PARTENER SPA;*

ritenuto, pertanto, di

- autorizzare l'acquisto di n.2.184 CPS del farmaco "Miglustat Gen.Orph 100 mg";
- approvare gli atti della Richiesta di Preventivi MEPA n. 4742935;
- di affidare la fornitura in oggetto all'operatore economico l'O.E. "Biovalley Investments Partner" SPA, con sede in TRIESTE (TS), Via FLAVIA PRESSO BIC INCUBATORI 23/1, tel. +39 0542 1880611, codice fiscale 01279490328, partita IVA n. 01279490328;

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. "Farmaceutica Internazionale Italiana SRL" ha regolarmente attestato, con dichiarazione sostitutiva di atto notorio, il possesso dei predetti requisiti;

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;

acquisito, sulla medesima piattaforma di negoziazione, il relativo CIG di seguito specificato: **B47BD953A1**;

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;

PROPONE

Per le motivazioni sopra riportate,

- 1. di autorizzare** a contrarre con l'O.E. Biovalley Investments Partener" SPA – con sede in TRIESTE (TS), Via FLAVIA PRESSO BIC INCUBATORI 23/1, codice fiscale 01279490328, partita IVA n. 01279490328, ex art. 17, comma 1 D.Lgs. 36/2023, l'acquisto di n.2.184 CPS del farmaco "Miglustat Gen.Orph 100 mg", richiesto con nota PG/2024/70683 del 02/10/2024, dal Direttore della S.C. Farmaceutico Territoriale della ASL n. 8 di Cagliari, Dott. Maurizio Marcias;
- 2. di approvare** gli atti della Richiesta di preventivi n. **4742935** svolta sulla piattaforma digitale di negoziazione "MePA";
- 3. di affidare** al suddetto Operatore economico, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) D.Lgs. n. 36/2023 la fornitura di n.2.184 cps del farmaco ""Miglustat Gen.Orph 100 mg"; al costo di € 15.615,00 per un totale di € 17.177,16 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	€ 17.177,16

CIG: B47BD953A1

- 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. 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 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. Biovalley Investments Partner SPA 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 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;
- 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: Schema di preventivo - RDP MEPA n. 4742935.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 29/11/2024 al 14/12/2024

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

Dott. / Dott.ssa Emanuele Donadio