

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 2 DELLA GALLURA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 895 DEL 22/10/2024

Proposta n.921 del 15/10/2024

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. TECNOLOGIA E TRANSIZIONE DIGITALE
Ing. Martino Ruiu

OGGETTO: Acquisto farmaco SCENESSE su richiesta del servizio Farmaceutica Territoriale e Protesica della ASL Gallura (Olbia) - Decisione a contrarre ai sensi dell'art.17 comma 2 e affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n.36/2023, tramite Rdo SARDEGNACAT N. 446765- CIG: B36C608A47.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
ISTRUTTORE/RUP	Dott.ssa Linda Bacciu	
Il Direttore S.C. Area Tecnologia e Transizione Digitale	Ing. Martino Ruiu	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 della Gallura

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 S.C. TECNOLOGIA E TRANSIZIONE DIGITALE

Ing. Martino Ruiu

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

VISTA la Legge Regionale n. 24/2020 “Riforma del Sistema 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.;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 46/24 del 25/11/2021 con la quale è stata costituita l'Azienda Socio Sanitaria n. 2 della Gallura a far data del 01/01/2022;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 36/47 del 31/08/2021, con la quale è stato approvato il Piano Preliminare regionale di riorganizzazione e di qualificazione dei servizi sanitari;

PRESO ATTO che la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/38 del 30.12.2021, ha attribuito l'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 della Gallura al Dottor Marcello Giuseppe Acciaro ed, in esecuzione della citata DGR, è stato stipulato tra la Regione Autonoma della Sardegna ed il medesimo, apposito contratto di prestazione d'opera intellettuale per la durata di anni 5, a decorrere dal 1 gennaio 2022;

VISTA la Deliberazione n. 1 del 7.1.2022, del Direttore Generale dell'Asl n. 2 Gallura con cui si è preso formalmente atto della deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/38 del 30.12.2021;

RICHIAMATE le Deliberazioni del Direttore Generale dell'Asl n. 2 Gallura, la n.154 e la n.155 del 20/06/2022, con le quali sono stati nominati rispettivamente, Direttore Amministrativo il Dott. Michele Baffigo e Direttore Sanitario il Dott. Raffaele De Fazio;

VISTA la Deliberazione ASL n°2 Gallura n°94 del 24/02/2023 di adozione definitiva dell'Atto Aziendale dell'Asl n. 2 Gallura;

VISTA la Deliberazione ASL n°2 Gallura n°674 del 08.07.2024 recante “Avviso di selezione interna per il conferimento dell'incarico di Direzione della Struttura Complessa S.C. Area Tecnologia e Transizione Digitale, afferente al Dipartimento Area Amministrativa” con la quale viene attribuito all'Ing. Martino Ruiu l'incarico, di durata quinquennale rinnovabile, di direzione della struttura SC Tecnologia e Transizione Digitale, nelle more dell'approvazione del nuovo funzionigramma e della graduazione degli incarichi;

VISTA la Deliberazione ASL n°2 Gallura n°482 del 11.06.2023 recante “Autorizzazione all'abilitazione e nomina "Punti Ordinanti" per gli acquisti telematici del Dipartimento Area Amministrativa”, con cui viene autorizzato il Responsabile S.C. Tecnologia e Transizione Digitale ad operare sulle piattaforme CAT Sardegna e MEPA come "Punto Ordinante";

VISTA la nota protocollo del 09/10/2024 PG/2024/0029396 con cui, considerata la *vacatio* della Direzione S.C. Area Economico Finanziaria, viene incaricato il Direttore S.C. Tecnologia e Transizione Digitale alla gestione e al coordinamento delle attività di acquisizione di beni e servizi, nell'ambito dei limiti di cui alla DGR n.4/40 DEL 15/02/2024 e/o in raccordo con le strutture di ARES Sardegna;

VISTO il Decreto Legislativo n. 165 del 30/03/2001 e ss.mm.i. “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

RICHIAMATO il decreto legislativo del 14/03/2013 n.33 e ss. ii. mm. “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 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;

PREMESSO che il servizio SSD Farmaceutica Territoriale e Protesica della ASL Gallura, con nota del 13.08.2024 (PG/2024/23890) ha fatto urgente richiesta per l'acquisto del farmaco SCENESSE, necessario per la cura di un paziente affetto da Protoporfiria Eritropoietica;

PRESO ATTO dell'indagine di mercato condotta mediante acquisizione e analisi di diversi provvedimenti di acquisto del farmaco di cui trattasi in ambito nazionale (ISG Istituto dermatologico San Gallicano, Policlinico di Milano, ASP Palermo);

CONSIDERATO CHE l'acquisto del menzionato farmaco, come risulta dai provvedimenti dei succitati Enti nonché dal piano terapeutico allegato alla richiesta del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL Gallura, mantiene ad oggi le caratteristiche di infungibilità ed esclusività ed è fornito dall'operatore economico Ditta CLINUVEL EUROPE - Private Limited Company (Ltd) C.F.638236, P.I. BE0771.277.088;

DATO ATTO CHE:

- il prodotto in questione è di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89*;
- l'affidamento in parola è di importo superiore ad € 5.000,00, pertanto questa Azienda è tenuta a procedere mediante ricorso a Consip-Mepa e/o a soggetti aggregatori centrali di committenza, strumenti telematici di negoziazione e similari, ecc., ai sensi dell'art.1 comma 450 della Legge n.296/2006;

CONSIDERATO che, per l'acquisto in oggetto, si è reso necessario avviare RDO sul Sardegna CAT con la Ditta CLINUVEL EUROPE - Private Limited Company (Ltd) C.F.638236, P.I. BE0771.277.088, fornitore esclusivo del prodotto in argomento, inizialmente non registrata su alcuna piattaforma di mercato elettronico;

DATO ATTO che in data 01.10.2024 è stata trasmessa, dall'Area SC Economico Finanziaria, la Trattativa Diretta n. 446765 al fornitore sopra citato con termine scadenza presentazione offerta il 07.10.2024 alle ore 18.00;

RILEVATO che entro il termine stabilito l'operatore economico di cui sopra ha presentato regolare offerta economica per la somma di € 28.210,90 (IVA esente);

ACQUISITA agli atti d'ufficio l'autorizzazione del Direttore Sanitario sulla fornitura in parola;

DATO ATTO CHE l'offerta risulta adeguata rispetto alle finalità perseguite dalla stazione appaltante ed è ritenuta congrua tecnicamente e contabilmente dal RUP in quanto sia dalla richiesta pervenuta dal Servizio farmaceutico sia da un'indagine di mercato condotta mediante acquisizione e analisi di diversi provvedimenti di acquisto del farmaco di cui trattasi in ambito nazionale (ISG Istituto dermatologico San Gallicano, Policlinico di Milano, ASP Palermo) si evince chiaramente che il farmaco SCENESSE richiesto è prodotto e commercializzato esclusivamente dall'operatore economico Clinuvel Europe e come indicato nel p.t. lo stesso è insostituibile e indispensabile;

DATO ATTO, altresì, che non sussistono conflitti d'interessi con il soggetto con cui si andrà ad instaurare il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

RICHIAMATI:

- l'art. 17 del d.lgs. 36/2023, che stabilisce che "prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte" e "in caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale";

- l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, che con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono, tra le altre, con le seguenti modalità: a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante; b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";

RITENUTO pertanto, in virtù della procedura di acquisto RDO sul Sardegna CAT n. 446765 di dover procedere all'affidamento dell'intervento in argomento a favore dell'operatore economico CLINUVEL EUROPE - Private Limited Company (Ltd) C.F.638236, P.I. BE0771.277.088, che risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

DATO ATTO CHE:

- ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sotto soglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;

- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

STABILITO che ai sensi degli artt. 15 e 115 del D.lgs. n°36/2023 le funzioni di Responsabile di fase per l'affidamento e quelle di Responsabile Unico del Progetto saranno assolve dalla dott.ssa Linda Bacciu e le funzioni di Direttore per l'Esecuzione del Contratto (DEC) verranno espletate dal Responsabile del Servizio Farmaceutica Territoriale della ASL Gallura, dott. Antonio Vargiu;

VISTA la deliberazione n.102 del 15/02/2024 avente ad oggetto "*Approvazione Regolamento Aziendale recante norme per la determinazione e la ripartizione degli incentivi per funzioni tecniche di cui all'articolo 45 del D.lgs. n.36/2023*" e preso atto che le funzioni tecniche derivanti dal presente atto sono soggette ad incentivazione secondo il menzionato regolamento;

ACQUISITO il codice identificativo gara (CIG) B36C608A47;

VISTI la L.R. n.8/2018, la L.R. 11.09.2020 n. 24 e ss.mm.ii., il D.lgs. n.36/2023;

PROPONE

DI AFFIDARE, ai sensi dell'art.50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n°36/2023 la fornitura del farmaco SCENESSE in oggetto, alla Ditta CLINUVEL EUROPE - Private Limited Company (Ltd) C.F.638236, P.I. BE0771.277.088, specializzata nella commercializzazione dei prodotti in argomento, precisandosi che il presente provvedimento assume la valenza della decisione di contrarre di cui all'art. 17, comma 1, d.lgs. 36/2023, ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;

DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 28.210,90 IVA esente, verrà registrato sul bilancio dell'esercizio 2024 come di seguito rappresentato:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	DESCRIZIONE/ CENTRO DI COSTO	IMPORTO IVA INCLUSA
ASL2 - Azienda Socio Sanitaria Locale della Gallura	1	A501010101 Acquisti di medicinali con AIC	A2TO9999 CENTRO COMUNE - DISTR. OLBIA	€ 28.201,90
CIG	B36C608A47			

DI DARE ATTO CHE

- ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sotto soglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;

- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DI STABILIRE che ai sensi degli artt. 15 e 115 del D.lgs. n°36/2023 le funzioni di Responsabile di fase per l'affidamento e quelle di Responsabile Unico del Progetto saranno assolve dalla dott.ssa Linda Bacciu e le funzioni di Direttore per l'Esecuzione del Contratto (DEC) verranno espletate dal Responsabile del Servizio Farmaceutica Territoriale della ASL Gallura, dott. Antonio Vargiu;

DI TRASMETTERE il presente atto al Servizio Farmaceutica Territoriale e Protesica;

DI TRASMETTERE copia del presente all'operatore economico, alla S.C. Affari Generali e Legali e Capitale Umano per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-Sanitaria n. 2 della Gallura.

L DIRETTORE S.C. TECNOLOGIA E TRANSIZIONE DIGITALE

Ing. Martino Ruiu

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
IL DIRETTORE SANITARIO ASL N. 2 GALLURA		IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ASL N.2 GALLURA	
DOTT. RAFFAELE DE FAZIO		DOTT. MICHELE BAFFIGO	
FAVOREVOLE	☒	FAVOREVOLE	☒
CONTRARIO	☐	CONTRARIO	☐
NON NECESSARIO	☐	NON NECESSARIO	☐

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

DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Marcello Acciaro

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

RDO Sardegna CAT n. 446765

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n°2 della Gallura dal 22 / 10 / 2024 al 06 / 11 / 2024

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
