

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 23 DEL 03 / 02 / 2025

Proposta n. 27 del 29/01/2025

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

OGGETTO: Decisione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 2, mediante Accordo Quadro per la durata di circa mesi 6 ai sensi dell'art. 59 del D.lgs. n. 36/2023 per la fornitura del farmaco Lumykras 120 mg cpr riv richiesto dalla SSD Servizio Farmaceutico Ospedaliero e necessario al reparto di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" di Olbia della ASL Gallura – Trattativa MEPA n. 4986378 - CIG: B56287A631

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. Mario Nanu	
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 Acciario e, 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.ii. “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 con mail PG/2024/0035959 il Responsabile della SSD Servizio Farmaceutico Ospedaliero della ASL Gallura ha fatto richiesta di acquisto della specialità medicinale Lumykras 120 mg cpr riv. per i pazienti assistiti dal Servizio Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" di Olbia, autorizzata dalla Direzione Sanitaria della ASL Gallura, in quanto il farmaco in argomento è indispensabile al fine di garantire la continuità dell'assistenza sanitaria terapeutica nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza, considerato, altresì, che tale farmaco risulta unico nell'adenocarcinoma polmonare avanzato con mutazione G12C di Kras, che pur essendo stato inserito nelle gare centralizzate presso il CAT Sardegna non risulta ancora aggiudicato;

CONSIDERATO CHE, in ragione di quanto esposto sopra, la SC Tecnologia e Transizione Digitale ha avviato la trattativa sul MEPA n. 4986378 con l'operatore economico AMGEN SRL A SOCIO UNICO, Partita IVA 10051170156, specializzato nella commercializzazione dei prodotti in argomento e distributore in esclusiva nel territorio nazionale della specialità medicinale Lumykras, principio attivo Sotorasib, nel dosaggio ed unità posologica richiesta, come da dichiarazione acquisita agli atti d'ufficio;

DATO ATTO che nei termini fissati è pervenuta l'offerta per un importo complessivo di € 101.074,32 esclusa IVA 10% (€ 111.181,75 compresa IVA 10%);

ACQUISITO agli atti d'ufficio il parere favorevole del Responsabile della SSD Servizio Farmaceutico Ospedaliero della ASL Gallura sulla idoneità, conformità, adeguatezza e congruità dell'offerta in argomento alle esigenze aziendali;

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 trattativa MEPA n. 4986378 di dover procedere all'affidamento dell'intervento in argomento a favore dell'operatore economico AMGEN SRL A SOCIO UNICO, Partita IVA 10051170156, 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 dal Dott. Mario Nanu e le funzioni di Direttore per l'Esecuzione del Contratto (DEC) verranno espletate dal Responsabile della SSD Servizio Farmaceutico Ospedaliero della ASL Gallura, dott. Giuseppe Staico;

ACQUISITO il codice identificativo gara (CIG): B56287A631;

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;

VISTO, altresì, il D.Lgs, 31/12/2024, n. 209 Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31/03/2023, n. 36;

DETERMINA

DI AUTORIZZARE e affidare ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023 la fornitura, mediante Accordo Quadro ai sensi dell'articolo 59 del d.lgs. 36/2023 all'operatore economico AMGEN SRL A SOCIO UNICO, Partita IVA 10051170156, specializzato nella commercializzazione e distributore in esclusiva nel territorio nazionale, come da dichiarazione acquisita agli atti d'ufficio, della specialità medicinale Lumykras 120 mg cpr riv, principio attivo Sotorasib, nel dosaggio ed unità posologica richiesta, in via prudenziale e precauzionale per un fabbisogno stimato di circa 6 mesi per n. 9120 cpr;

DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 111.181,75 inclusa IVA 10%, verrà registrato sul bilancio dell'esercizio 2025 come di seguito rappresentato:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO IVA INCLUSA 10%
ASL2 - Azienda Socio Sanitaria Locale della Gallura	1 BUDGET ANNO 2025 - FONDI CORRENTI FSR	A501010101 Acquisti di medicinali con AIC	A2GPDM0499 - ONCOLOGIA CENTRO COMUNE - P.O. GIOVANNI PAOLO II OLBIA	€ 111.181,75
CIG	B56287A631			

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 svolte dal Dott. Mario Nanu e le funzioni di Direttore per l'Esecuzione del Contratto (DEC) verranno espletate dal Responsabile della SSD Servizio Farmaceutico Ospedaliero della ASL Gallura, Dott. Giuseppe Staico;

DI TRASMETTERE copia del presente atto alla SSD Servizio Farmaceutico Ospedaliero;

DI TRASMETTERE copia del presente atto 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 Locale n. 2 della Gallura.

IL DIRETTORE S.C. TECNOLOGIA E TRANSIZIONE DIGITALE

Ing. Martino Ruiu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Richiesta acquisto specialità medicinale Lumykras 120 mg cpr riv prot. PG/2024/0035959
- Fascicolo trattativa MEPA n. 4986378

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n°2 della Gallura dal 03 / 02 / 2025 al 18 / 02 / 2025

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
