

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 1414 DEL 29/05/2025

Proposta n.1447 del 26/05/2025

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO ACQUISTI E - S.C. ACQUISTI DI BENI SANITARI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: Fornitura di dispositivi per Emotrasfusione ed Ematologia CND B per la ASL della Regione Sardegna nelle more della definizione della nuova gara regionale – Differimento termine di scadenza affidamenti contrattuali.

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
L'istruttore	Gigliola Ventura	
Il Responsabile del Procedimento		

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda regionale della salute – ARES

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 STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI SANITARI

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.;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 110 del 29/04/2024 con la quale è stato disposto l'aggiornamento degli incarichi provvisori dirigenziali, a decorrere dal 29/04/2024 al fine di garantire il funzionamento delle strutture aziendali a seguito dell'entrata in vigore dell'Atto Aziendale di Ares Sardegna nelle more dello svolgimento delle procedure previste dalla normativa vigente;

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;

RICHIAMATI i seguenti atti:

- Determina Dirigenziale ATS n. 1545 del 22/03/2020 - recepimento della gara regionale per la fornitura di dispositivi per Emotrasfusione ed Ematologia CND B;
- Determina Dirigenziale ATS n. 5303 del 27/10/2020 - estensione nell'ambito del quinto d'obbligo del Lotto 19 per ASL Gallura, ai sensi dell'art. 106 co. 12 del D.Lgs 50/2016 – O.E. affidatario Memis Srl;
- Determina dirigenziale ATS n. 1390 del 10/03/2021 - estensione nell'ambito del quinto d'obbligo del Lotto 1 per ASL Gallura, ai sensi dell'art. 106 co. 12 del D.Lgs 50/2016 – O.E. affidatario Maco Pharma Italia Srl;
- Determina dirigenziale ATS n. 3843 del 05/07/2021 - estensione nell'ambito del quinto d'obbligo del Lotto 1 per ASL Sassari, ai sensi dell'art. 106 co. 12 del D.Lgs 50/2016 – O.E. affidatario Maco Pharma Italia Srl;
- Determina dirigenziale ARES n. 263 del 11/02/2022 - estensione nell'ambito del quinto d'obbligo del Lotto 8 per ASL Nuoro, ai sensi dell'art. 106 co. 12 del D.Lgs 50/2016 – O.E. affidatario Estor Spa;
- Determina dirigenziale ARES n. 1932 del 16/02/2022 - estensione nell'ambito del quinto d'obbligo del Lotto 1 per ASL Sulcis, ai sensi dell'art. 106 co. 12 del D.Lgs 50/2016 – O.E. affidatario Maco Pharma Italia Srl;
- Determina dirigenziale ARES n. 1582 del 17/06/2024 - estensione nell'ambito del quinto d'obbligo del Lotto 1 per ASL Gallura, ai sensi dell'art. 106 co. 12 del D.Lgs 50/2016 – O.E. affidatario Maco Pharma Italia Srl;

VISTE le seguenti determinazioni con le quali sulla base delle risultanze di gara sono stati disposti ulteriori affidamenti per la fornitura dei dispositivi in argomento:

- n. 3064 del 19/06/2020 – Lotto 24 per ASL Nuoro
- n. 4819 del 01/10/2020 – Lotto 24 per ASL Ogliastra
- n. 1397 del 10/03/2021 – Lotti 4 e 24 per ASL Oristano

DATO ATTO che:

- con Determinazione Dirigenziale n. 356 del 13/02/2025 è stata disposta la proroga tecnica trimestrale degli affidamenti contrattuali discendenti dai sopra richiamati atti con scadenza al 30/06/2025;
- con Determinazione Dirigenziale n. 1236 del 13/05/2025 si è preso atto del subentro della ditta GVS Spa alla società Haemonetics Italy Srl per la fornitura dei prodotti del Lotto 3;

ATTESO che:

- con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Regionale Salute ARES Sardegna n. 289 del 13/11/2024 è stata approvata la programmazione triennale di forniture e servizi 202/2027 dell'Amministrazione ARES Sardegna;
- nella suddetta programmazione triennale è previsto intervento CUI F03990570925202400033 relativo alla gara regionale per la "fornitura in service di dispositivi per emotrasfusione ed ematologia CND B per le AA.SS.LL. della Regione Sardegna, le Aziende Ospedaliere Universitarie di Sassari, Cagliari e l'ARNAS "G. Brotzu", assegnato alla S.C. Acquisti Di Beni e Servizi non sanitari, sanitari e service;
- nella stessa programmazione è previsto intervento di contratto ponte per garantire l'approvvigionamento nelle more della gara regionale individuato dal CUI F03990570925202500062.

ATTESO che sono state interpellate le Direzioni delle Farmacie Ospedaliere delle ASL con richiesta dei fabbisogni occorrenti su base annuale, al fine di garantire le forniture nelle more della definizione della nuova gara d'appalto per i beni in argomento;

PRESO ATTO che con note del 17/02/2025, agli atti del competente Ufficio della S.C. Acquisti di Beni sanitari si è proceduto a richiedere agli attuali fornitori la disponibilità alla rimodulazione dei termini di scadenza della fornitura in argomento fino al 31/03/2026, e comunque fino ad esaurimento dell'importo di contratto, salvo definizione del nuovo appalto;

VISTI i seguenti riscontri degli operatori economici affidatari:

LOTTI	OPERATORE ECONOMICO	RISCONTRO
1	MACOPHARMA ITALIA SRL	revisione prezzi
3	GVS Spa	conferma prezzi
4 e 24	TERUMO BCT ITALIA SRL - UNIPERSONALE	conferma prezzi
5	RTI DIALMEDICA SRL/MDM SRL	conferma prezzi
8	ESTOR SPA	conferma prezzi
11	MEDICAL SPA	conferma prezzi
13	DIALMEDICA SRL	conferma prezzi
14	FC GENETICS SERVICE SRL	conferma prezzi
16 - 21 e 22	A.F. FORNITURE OSPEDALIERE di FACCI ANTONIO	revisione prezzi
17	M.D.M. SRL	conferma prezzi
18	SANIFARM SRL	conferma prezzi
19	MEMIS SRL	conferma prezzi

CONSIDERATO che la revisione prezzi richiesta dalle ditte Maco Pharma Italia Srl e A.F. Forniture Ospedaliere di Facci Antonio è stata determinata da incrementi straordinari, imprevedibili e di eccezionale entità dei costi dei fattori produttivi e di trasporto del settore dei dispositivi medici, particolarmente colpito da una crisi delle materie prime sia in termini da aumento dei costi che di difficoltà di approvvigionamento; in particolare, i fattori che stanno attualmente incidendo sulle dinamiche dei prezzi sono riconducibili a:

- un significativo aumento dei costi del trasporto marittimo dovuto all'attuale situazione geopolitica, con conseguente un significativo aumento dei costi sostenuti per la spedizione dei prodotti finiti dai vari impianti di produzione
- inflazione e dinamiche valutarie con incremento dei costi dell'energia e difficoltà di approvvigionamento di prodotti semifiniti e materie prime, inizialmente causato dalla pandemia di COVID-19 e successivamente, ulteriormente aggravato dall'attuale conflitto russo-ucraino.
- specificità/criticità del settore dei Dispositivi Medici/Diagnostici in Vitro essendo mercato fortemente regolato nonché per la transizione da MDD a MDR e da IVDD a IVDR, con incapacità degli organismi notificati di rispondere in modo adeguato e tempestivo alle richieste di certificazione da parte delle imprese produttrici con conseguente impegno di risorse economiche e professionali per il raggiungimento di tale scopo;

RITENUTO a seguito di un'approfondita analisi di riconoscere la legittimità delle richieste delle suddette ditte con applicazione delle nuove quotazioni economiche, pressoché in linea con l'indice ISTAT FOI calcolato dalla data di scadenza delle offerte (dicembre 2017) a marzo 2025, il cui coefficiente risulta par a 1,201, anche nella considerazione che gli ordinativi del materiale di consumo sono risultati

notevolmente inferiori rispetto al fabbisogno stimato e indicato negli atti di gara per i 60 mesi di affidamento;

CONSIDERATO che la revisione prezzi

- non altera la natura generale del contratto, non modificando la tipologia di prestazioni oggetto dello stesso, né le caratteristiche essenziali delle stesse;
- la spesa per i maggiori oneri trova copertura nella disponibilità residua dei contratti;

PRESO ATTO che trattasi di acquisizione di beni di natura specialistica necessari per la corretta erogazione delle prestazioni e dei servizi di assistenza ospedaliera che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, i cosiddetti Livelli Essenziali di Assistenza e che, pertanto, stante l'urgenza di garantire senza soluzione di continuità la fornitura, nelle more dell'espletamento nuova gara regionale, si ritiene di procedere al differimento della scadenza contrattuale come risulta dalla rinegoziazione con le attuali ditte affidatarie;

CONSIDERATO che i fabbisogni comunicati sono stati confrontati con le disponibilità residue dei contratti generati nel sistema AREAS e i residui sono tali da garantire i fabbisogni rappresentati dalla Direzioni di Farmacie Ospedaliere senza ulteriore impegno di spesa sia per il 2025 che per il 2026.

PRECISATO peraltro, che i seguenti lotti di fornitura non sono stati oggetto di rinegoziazione in quanto non richiesti dalle Direzioni di Farmacia e, quindi non previsti nel presente atto: Lotto 2 – 9 – 10 - 12 – 25 – 26 e 29.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
- la L.R. n. 8/2018;
- la L.R. n. 24/2020;
- Il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i;

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

- di approvare le negoziazioni con precedenti affidatari per la fornitura di dispositivi Emotrasfusione ed Ematologia CND B per la ASL della Regione Sardegna, di cui agli atti citati in premessa, al fine di assicurare agli approvvigionamenti nelle more di definizione della nuova procedura di gara, disponendo il differimento della scadenza al 31/03/2026 degli affidamenti contrattuali per i seguenti Lotti:

LOTTI	OPERATORE ECONOMICO
1	MACOPHARMA ITALIA SRL
3	GVS Spa
4 e 24	TERUMO BCT ITALIA SRL - UNIPERSONALE
5	RTI DIALMEDICA SRL/MDM SRL
8	ESTOR SPA
11	MEDICAL SPA
13	DIALMEDICA SRL
14	FC GENETICS SERVICE SRL
16 - 21 e 22	A.F. FORNITURE OSPEDALIERE di FACCI ANTONIO
17	M.D.M. SRL
18	SANIFARM SRL
19	MEMIS SRL

- di disporre l'accettazione della revisione prezzi proposta dalle ditte Maco Pharma Italia Srl per il Lotto 1 e dalla Ditta A.F. Forniture Ospedaliere di Facci Antonio per i Lotti 16 – 21 e 22.
- di dare atto che:
 - il differimento della scadenza dei contratti, nonché la revisione dei prezzi accordata alle suindicate ditte, non comporta maggiori oneri rispetto alla spesa prevista all'atto della aggiudicazione.

- la spesa da imputarsi ai Bilanci 2025-2026 pari a € 1.863,359,86 IVA 22% di legge inclusa verrà finanziata come di seguito rappresentato:

ANNI	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO		
			A501010603 Acquisti di altri dispositivi medici	A508020104 Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	A507020101 Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie e scientifiche
2025	ABS	SUB 64/2025	€ 967.873,43	€ 175.285,88	€ 99.080,60
2026			€ 483.936,71	€ 87.642,94	€ 49.540,30

- di dare atto che è fatta salva in ogni caso la possibilità per ARES Sardegna di risolvere anticipatamente i contratti prima della scadenza del 31/03/2026, senza che gli OO.EE. possano avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, nel caso in cui, prima di tale termine, si addivenisse ad aggiudicazione definitiva di nuova gara e all'attivazione dei relativi contratti.
- di trasmettere copia del presente atto alla S.C. Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES Sardegna.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISTI DI BENI SANITARI**

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES dal 29/05/2025 al 13/06/2025 ____

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato
(o il suo delegato).
