

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 889 DEL 03/04/2025

Proposta n° 919 del 01/04/2025

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO ACQUISTI /S.C. ACQUISTI DI BENI SANITARI

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. c), del D.Lgs. n. 36/2023, alla società Janssen Cilag S.p.A., P.I. 02707070963, principio attivo "paliperidone" 100 mg, per garantire l'approvvigionamento in carenza della specialità medicinale PALMEUX*IM 1SIR 100MG RP+2AGHI" AIC 049737048 - lotto 636 aggiudicato all'Operatore Economico Advanz Pharma Italia Srl P.I. 02890650548 nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20", recepita per le Asl della Sardegna con Determina Ares n. 3227 del 30/12/2024.

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/Responsabile del procedimento	Dott.ssa Pasqualina Romano	
Il Responsabile della SC Acquisti di Beni Sanitari	Maria Alessandra De Virgiliis	Firma in calce

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute

SI ☒

NO ☐

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. 19 del 18/01/2023 con la quale si approva in via definitiva l'Atto Aziendale dell'Azienda Regionale della Salute (ARES);

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 e le successive modifiche ed integrazioni, con la quale sono state conferite, in via provvisoria e nelle more dello svolgimento delle procedure previste dalla normativa vigente per il conferimento degli incarichi, le funzioni dirigenziali al fine di garantire il funzionamento delle strutture aziendali a seguito dell'entrata in vigore dell'Atto Aziendale di Ares Sardegna;

VISTA la delibera GR n. 2/9 del 17/01/2023 Indirizzi alle aziende sanitarie in merito alla gestione del ciclo passivo del procurement dei beni farmaceutici e sanitari del magazzino farmaceutico e del trasferimento degli uffici tecnici;

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 la Determinazione n. 799 prot. n. 10255 del 25/11/2024 e successiva rettifica con Determinazione 890 prot. n. 11244 del 16/12/2024 della Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza della RAS è stata aggiudicata la gara denominata GARA FARMACI “MEDICINALI 20”; recepita per le Asl della Sardegna con determinazione Ares n. 3227 del 30/12/2024;

PRESO ATTO che, con nota mail, agli atti della scrivente struttura, il Direttore dell'UOC HUB del farmaco e HTA - Dipartimento del Farmaco ARES Sardegna, ha richiesto di avviare una procedura di acquisto per il principio attivo “paliperidone”, aggiudicato nel lotto 636 della procedura di gara in oggetto, alla società Advanz Pharma Italia Srl P.I. 02890650548, (CIG CRC B296353B67 e CIG derivato Ares B55F61F833), in quanto attualmente indisponibile fino al 30/06/2025, a causa di problemi produttivi, come segnalato nel sito AIFA dei farmaci carenti e come da elenco Allegato A);

DATO ATTO pertanto che in data 11/03/2025 è stata avviata una procedura telematica sul Net4market (Procedura negoziata senza previa pubblicazione ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.lgs. n. 36/2023), con gli operatori economici Janssen Cilag S.p.A. e Teva Italia Srl, e che gli stessi hanno presentato regolare offerta - Allegato C) e Allegato D), nei termini fissati in atti di gara;

DATO ATTO che la fornitura è assegnata all'Operatore Economico che ha offerto il minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.lgs. 36/2023;

VISTA la graduatoria elaborata dal sistema di cui all'Allegato B) al presente atto;

DATO ATTO che i controlli eseguiti tramite la piattaforma ANAC FVOE, in capo all'aggiudicatario hanno prodotto esito positivo, agli atti del servizio;

RILEVATO

- che l'offerta dell'O.E. Janssen Cilag S.p.A risulta superiore a quella aggiudicata per il lotto 636 all'Operatore Economico Advanz Pharma Italia Srl P.I. 02890650548 nella Gara farmaci denominata “MEDICINALI 20”;
- che pertanto, l'importo di aggiudicazione, all'esito della presente procedura, per le quantità che si stimano necessarie a coprire la carenza di cui si è detto nelle premesse, risulta superiore rispetto al controvalore economico di cui al predetto Lotto 636 Gara farmaci 20, come meglio precisato in dettaglio:

PRINCIPIO ATTIVO	FABBISOGNO FIALE	AGGIUDICATARIO MEDICINALI 20	FORNITORE PRESENTE AFFIDAMENTO	DIFFERENZA P.U.	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA INCLUSA
PALIPERIDONE 100 MG	1.043	ADVANS PHARMA ITALIA SRL	JANSSEN CILAG S.p.A.	€ 0.04	€ 41,72	€ 45,89

RICHIAMATO l'art.23 comma 7 della convenzione che stabilisce che "In assenza di ragioni non imputabili all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa";

DATO ATTO che sulla base di quanto previsto dalla convenzione di cui sopra la differenza di prezzo, calcolata in € 41,72 IVA al 10% esclusa, dovrà essere addebitata Operatore Economico Advanz Pharma Italia Srl P.I. 02890650548 (CIG CRC B296353B67 e CIG derivato Ares B55F61F833), aggiudicatario del Lotto 636 nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20";

RITENUTO pertanto necessario, affidare, ai sensi dell'articolo 76, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico Janssen Cilag S.p.A., la fornitura del principio attivo "paliperidone" 100 mg, specialità medicinale XEPLION 100 MG - AIC 041004045, per un importo totale pari a € 80.446,59 Iva esclusa e pari ad € 88.491,25 Iva 10% inclusa;

CONSIDERATO che il presente provvedimento produrrà impegni di spesa sull'esercizio finanziario 2025 per un importo pari a € 80.446,59 Iva esclusa e pari ad € 88.491,25 Iva 10% inclusa;

DATO ATTO che l'art. 45 del D.lgs 36/2023 dispone che le Stazioni appaltanti, destinano le risorse finanziarie, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1 del medesimo articolo, per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti nella misura non superiore al 2 % dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento le quali sono ripartite per ogni opera, lavoro, servizio e fornitura, tra il RUP e i soggetti che svolgono le funzioni tecniche, nonché tra i loro collaboratori;

RILEVATO che il quadro economico dell'intervento è il seguente:

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
a) importo complessivo dell'appalto iva esclusa	€ 80.446,59
b) iva 10%	€ 8.044,66
c) contributo ANAC	€ 35,00
d) fondo ex art. 45 del D.lgs n. 36/2023	€ 1.608,93
TOTALE quadro economico	€ 90.135,18

RITENUTO di individuare quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs.36/2023, la Dott.ssa Pasqualina Romano, quale ausiliario del RUP, il Sig. Davide Podda e quali collaboratori in funzioni di segreteria e predisposizione comunicazioni e atti la Sig.ra Laila Sanna e la Sig.ra Alice Cera, dipendenti della S.C. Acquisti di Beni Sanitari;

DATO ATTO

– che con Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 20/11/2024 è stata nominata la Dott.ssa Antonella Garna quale Direttore della UOC HUB del Farmaco e HTA Ares, afferente al Dipartimento del Farmaco, con decorrenza dal 01/01/2025;

– che sono state avviate le attività dell'HUB del Farmaco per l'Area Centrale (ASL Nuoro; ASL Ogliastra; ASL Oristano);

RITENUTO, per quanto rappresentato al punto precedente, di individuare, per una gestione più razionale della fase esecutiva del contratto centralizzato, in ambiente ARES, discendente dalla presente procedura, nelle more della completa messa a regime dell'hub del Farmaco, la Dott.ssa Antonella Garna - Direttore della UOC HUB del farmaco e HTA – Dipartimento del Farmaco ARES - come concordato con la stessa, quale DEC per il governo tecnico contabile dei contratti, ai sensi e per gli effetti dell'art 114, del D.Lgs n. 36/2023 - che, in tale funzione, sarà coadiuvata dai Direttori/Responsabili delle Farmacie Ospedaliere/Territoriali delle ASL o loro delegati in qualità di Direttori operativi (DO), i quali, in tale ambito, continueranno ad assicurare le attività previste dalla DGR 2/9-17/01/2023, fino alla completa presa in carico dell'HUB del Farmaco;

VISTI:

- il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
- la L.R. n. 24/2020;
- Il D.lgs. n. 36/2023;

DETERMINA

Per quanto esposto in premessa

1. **di autorizzare e affidare**, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023, Janssen Cilag S.p.A., la fornitura del principio attivo "paliperidone", specialità medicinale XEPLION 100 MG AIC 041004045, per un importo totale pari a € 80.446,59, Iva esclusa e pari ad € 88.491,25 Iva 10% inclusa;
2. **di dare atto** che sulla base di quanto previsto dalla convenzione di cui sopra la differenza di prezzo, calcolata in € 41,72 IVA al 10% esclusa, dovrà essere addebitata Operatore Economico Advanz Pharma Italia Srl P.I. 02890650548 (CIG CRC B296353B67 e CIG derivato Ares B55F61F833), aggiudicatario del Lotto 636 nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20 come da tabella di seguito riportata:

PRINCIPIO ATTIVO	FABBISOGNO FIALE	AGGIUDICATARIO MEDICINALI 20	FORNITORE PRESENTE AFFIDAMENTO	DIFFERENZA P.U.	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA INCLUSA
PALIPERIDONE 100 MG	1.043	ADVANS PHARMA ITALIA SRL	JANSSEN CILAG S.p.A.	€ 0.04	€ 41,72	€ 45.89

3. **di stabilire** che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 80.446,59, Iva esclusa e pari ad € 88.491,25 Iva 10% inclusa, verrà registrato e finanziato sul bilancio d'esercizio 2025, come di seguito rappresentato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	SUB AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
2025	ABS - 1		A501010101		€ 88.491,25

CIG JANSSEN CILAG S.p.A: B5FDBA857A

4. **di dare atto che** il quadro economico dell'intervento è il seguente:

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
a) importo complessivo triennale dell'appalto iva esclusa	€ 80.446,59
b) iva 10%	€ 8.044,66
c) contributo ANAC	€ 35,00
c) fondo ex art. 45 del D.lgs n. 36/2023	€ 1.608,93
TOTALE quadro economico	€ 90.135,18

5. di nominare

- quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs.36/2023, la Dott.ssa Pasqualina Romano (dipendente della S.C. Acquisti di Beni Sanitari);
- quale ausiliario del RUP, il Sig. Davide Podda (dipendente della S.C. Acquisti di Beni Sanitari);
- quali collaboratori in funzioni di segreteria e predisposizione comunicazioni e atti la Sig.ra Laila Sanna e la Sig.ra Alice Cera (dipendenti della S.C. Acquisti di Beni Sanitari);
- quale Direttore Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs.36/2023 e smi, la Dott.ssa Antonella Garna, Direttore dell'UOC HUB del farmaco e HTA - Dipartimento del Farmaco ARES Sardegna, coadiuvata dai Direttori/Responsabili delle Farmacie Ospedaliere/Territoriali delle ASL o loro delegati in qualità di Direttori operativi (DO);

6. **di trasmettere** copia del presente atto per gli adempimenti di competenza all'Ufficio Delibere per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES.

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

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. ALLEGATO A) – ELENCO FARMACI CARENTI;
2. ALLEGATO B) – GRADUATORIA NET4MARKET.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. ALLEGATO C) OFFERTA ECONOMICA OPERATORE ECONOMICO JANSSEN CILAG Srl
2. ALLEGATO D) OFFERTA ECONOMICA OPERATORE ECONOMICO TEVA ITALIA Srl

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line di ARES dal 03/04/2025 al 18/04/2025

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato.
