

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 1874 DEL 14/07/2025

Proposta n° 1927 del 09/07/2025

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

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: decisione di contrarre e contestuale affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla società Janssen Cilag S.p.A., P.I. 02707070963, specialità medicinale **Xeplion (75 mg e 150 mg)** per garantire l'approvvigionamento in carenza del principio attivo "Paliperidone da 75 MG (AIC 049737036) e Paliperidone da 150 MG (AIC 049737051)" – lotto 636 sub lotti B e D, 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.

CIG: B796B71FAA; B796B72082.

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	Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis	Firma in calce

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute
SI [X] NO []

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020
SI [] NO [X]

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, la Dott.ssa Viviana Garau, Dirigente Farmacista -SC HUB del Farmaco e HTA- ha richiesto di avviare una procedura di acquisto per il principio attivo “Paliperidone da 75 MG e da 150 MG, aggiudicato nel lotto 636 della procedura di gara in oggetto, alla società ADVANZ PHARMA ITALIA SRL. P.I. 02890650548, CIG CRC B296353B67 in quanto attualmente indisponibile fino al 31/08/2025 (Paliperidone da 150 MG) e 31/10/2025 (Paliperidone da 75 MG), causa problemi produttivi, come segnalato nel sito AIFA dei farmaci carenti e come da elenco Allegato A);

DATO ATTO pertanto, che in data 18/06/2025 è stata avviata una procedura telematica sul Net4market (affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1 lett. b) 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;

PRECISATO 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, 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 - Gara farmaci 20, come meglio precisato nell'Allegato E):

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 € 27,59 IVA al 10% inclusa, dovrà essere addebitata Operatore Economico ADVANZ PHARMA ITALIA SRL. P.I. 02890650548 (CIG CRC B29631DED6 e B29631EFA9/CIG derivati Ares B551128593 e B55162A783) aggiudicatario lotto 636 nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20";

RITENUTO pertanto necessario, affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico Janssen Cilag S.p.A., P.I. 02707070963, la fornitura della specialità medicinale Xeplion 75 MG (AIC 041004033) e Xeplion 150 MG (AIC 041004058) per un importo totale pari a € 68.864,18, Iva esclusa e pari ad € 75.750,60 IVA10% inclusa;

CONSIDERATO che il presente provvedimento produrrà impegni di spesa sull'esercizio finanziario 2025 per un importo pari a € 68.864,18, Iva esclusa e pari ad € 75.750,60 € IVA10% 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	68.864,18 €
b) iva 10%	6.886,42 €
c) fondo ex art. 45 del D.lgs n. 36/2023	1.377,28 €
TOTALE quadro economico	77.127,88 €

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, la Sig.ra Alice Cera e in funzioni di segreteria e predisposizione comunicazioni e atti la Sig.ra Laila Sanna, dipendenti della S.C. Acquisti di Beni Sanitari;

CONSIDERATO che tale affidamento, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impone il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che curano l'affidamento, e che quindi, per tale ragione è necessario nominare un Direttore dell'Esecuzione del Contratto diverso dal Responsabile Unico di Progetto;

RITENUTO, per quanto rappresentato al punto precedente, di individuare, per una gestione più razionale della fase esecutiva del contratto centralizzato in ARES, ambiente AREAS- AMC, discendente dalla presente procedura, nelle more della completa messa a regime dell'HUB del Farmaco, la Dott.ssa Viviana Garau. - come concordato con Il Direttore della SC. Hub del Farmaco e

HTA, 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 decidere di contrarre e contestualmente affidare**, ai sensi dell'art. dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico Jansen Cilag S.p.A., P.I. 02707070963, la fornitura della specialità medicinale Xeplion 75 MG (AIC 041004033) e Xeplion 150 MG (AIC 041004058)" per un importo totale pari a € 68.864,18, Iva esclusa e pari ad € 75.750,60 IVA10% inclusa;
- 2. di dare atto** che, sulla base di quanto previsto dalla convenzione in oggetto, la differenza di prezzo, calcolata in € 27,59 IVA al 10% inclusa, dovrà essere addebitata all' Operatore Economico ADVANZ PHARMA ITALIA SRL. P.I. 02890650548 (CIG CRC B29631DED6 e B29631EFA9/CIG derivati Ares B551128593 e B55162A783) aggiudicatario del lotto 636 nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20, come da tabella Allegato E):
- 3. di stabilire** che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 68.864,18, Iva esclusa e pari ad € 75.750,60 IVA10% 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		€ 75.750,60

CIG JANSSEN CILAG S.P.A: B796B71FAA; B796B72082

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

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
a) importo complessivo dell'appalto iva esclusa	68.864,18 €
b) iva 10%	6.886,42 €
c) fondo ex art. 45 del D.lgs n. 36/2023	1.377,28 €
TOTALE quadro economico	77.127,88 €

- 5. di nominare** i dipendenti della S.C. Acquisti di Beni Sanitari

- 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, la Sig.ra Alice Cera;
- quale collaboratore con funzioni di segreteria e predisposizione comunicazioni e atti la Sig.ra Laila Sanna;

- quale Direttore Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs.36/2023 e smi, la Dott.ssa Viviana Garau, Farmacista Dirigente presso la SC HUB del Farmaco e HTA , 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

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. ALLEGATO B) - GRADUATORIA ELABORATA DAL SISTEMA
2. ALLEGATO C) - OFFERTA ECONOMICA PALIPERIDONE 75 MG
3. ALLEGATO D) - OFFERTA ECONOMICA PALIPERIDONE 150 MG
4. ALLEGATO E) - CALCOLO ACQUISTO IN DANNO

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line di ARES dal 140725 al 29072025

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato.