

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 1133 DEL 22 /04 /2026

Proposta n. 1201 del 21/04/2026

**STRUTTURA PROPONENTE: SC 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. C.F.00962280590, P.IVA 02707070963, della fornitura della specialità medicinale XEPLION 50 MG 1 siringa (AIC 041004021), XEPLION 75 MG 1 siringa (AIC 041004033), XEPLION 100 MG 1 siringa (AIC 041004045) e XEPLION 150 MG 1 siringa (AIC 041004058), per garantire l'approvvigionamento in carenza del principio attivo "PALIPERIDONE PALMITATO", lotto 636 sub A, B, C e D, aggiudicato all'O.E. Advanz Pharma Italia Srl C.F./P.IVA 02890650548 nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20" - Recepita per le Asl della Sardegna con Determina Ares n. 3227 del 30/12/2024. CIG BB57EA0D70

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/estensore e Responsabile del procedimento	Dott.ssa Francesca Pisu	
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 – 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 SC ACQUISTI DI BENI SANITARI

VISTO il D. Lgs. N.502 del 30.12.1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria e ss.mm.ii”;

VISTA la Legge Regionale n.24/20 “Riforma del Sistema Sanitario Regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della L.R. 10 del 2006, della L.R. n.23 del 2014 e della L.R. n.17 del 2016 e di ulteriori norme di settore e ss.mm.ii”;

RICHIAMATO l’Atto Aziendale ARES Sardegna, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 190 del 11.08.2025, con cui è stato definito l’assetto macro-organizzativo dell’Azienda, anche a seguito delle integrazioni e variazioni normative di cui alle intervenute leggi regionali di modifica della sopra richiamata legge regionale n. 24/2020 ed in particolare alla legge regionale n. 8 del 11/03/2025 “*Disposizioni urgenti di adeguamento dell’assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 11 settembre 2020, n. 24*”;

CONSIDERATO che, fino alla definizione delle procedure di assegnazione degli incarichi dirigenziali previsti dalla macro-organizzazione di cui al sopra citato Atto Aziendale e dell’assetto di micro-organizzazione in fase di prossima implementazione, permane l’assetto organizzativo aziendale con i relativi livelli di responsabilità attualmente assegnati secondo 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 e funzioni aziendali di cui al precedente Atto;

PREMESSO che con Determinazione n. 799 prot. n. 10255 del 25/11/2024, e successiva rettifica con Determinazione n.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 e-mail, agli atti della scrivente struttura, la Dirigente Farmacista Dott.ssa Viviana Garau, afferente alla S.C. HUB del farmaco e HTA - Dipartimento del Farmaco ARES Sardegna, previo esperimento della relativa istruttoria con richiesta di offerta a n.2 operatori economici, ha richiesto di avviare una procedura di acquisto, per la durata di mesi sei per il principio attivo “PALIPERIDONE PALMITATO”, aggiudicato nel lotto 636 sub A, B, C e D, della procedura di gara della CRC in oggetto, alla società Advanz Pharma Italia Srl C.F./P.IVA 02890650548, (rispettivamente CIG CRC B296353B67/CIG derivato Ares B55F61F833), in quanto attualmente indisponibile a seguito della ricevuta notifica del 30/12/2025 di richiamo dal mercato del predetto prodotto, agli atti della presente procedura, nonché pubblicazione della carenza sul sito AIFA con data fine presunta 31/12/2026 per i dosaggi da 50MG, 75MG, 100MG e 150 MG, a causa di “problemi produttivi”, come da elenco dei farmaci carenti aggiornato al 17/04/2026 (Allegato A);

DATO ATTO pertanto, che vista l’urgenza di assicurare la fornitura, in data 16/04/2026 è stata avviata una procedura telematica sulla piattaforma di e-procurement Net4market con la modalità di “richiesta di preventivo” ai sensi dell’art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 con l’O.E. Janssen-Cilag S.p.A., il quale ha presentato l’offerta di cui all’Allegato B), e che la stessa è stata acquisita agli atti della predetta procedura telematica;

DATO ATTO altresì, che la stazione appaltante ha verificato il possesso dei requisiti in capo all’O.E. tramite FVOE, con esiti agli atti della presente procedura;

CONSIDERATO che ai sensi del comma 4, art. 53 del D.lgs. n. 36/2023, la stazione appaltante ha la facoltà di esonerare motivatamente l'operatore economico affidatario, dall'onere della presentazione della garanzia definitiva sull'esecuzione contrattuale;

RITENUTO pertanto, di esonerare l'operatore economico affidatario dall'onere della presentazione della garanzia definitiva sull'esecuzione contrattuale, in ragione della natura della fornitura e della solidità del predetto operatore economico;

RILEVATO che l'offerta dell'O.E. Janssen-Cilag S.p.A. risulta superiore a quella aggiudicata per il lotto 636 sub A, B, C e D all'O.E. Advanz Pharma Italia Srl, nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20";

RILEVATO altresì, che 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 sub A, B, C e D - Gara farmaci 20, come meglio precisato in dettaglio:

PRINCIPIO ATTIVO	AGGIUDICATARI O MEDICINALI 20	FORNITORE PRESENTE AFFIDAMENTO	DOSAGGIO	DIFFERENZA P.U.	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA INCLUSA
PALIPERIDON E PALMITATO	ADVANS PHARMA ITALIA SRL	JANSSEN-CILAG SPA	SIRINGA PRERIEMPITA 50 MG	50,89000	1,00000	1,10000
			SIRINGA PRERIEMPITA 75 MG	0,01000	4,60000	5,06000
			SIRINGA PRERIEMPITA 100 MG	0,04000	20,80000	22,88000
			SIRINGA PRERIEMPITA 150 MG	0,06000	28,80000	31,68000
					€ 55,20000	€ 60,72000

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 € 55,20 IVA al 10% esclusa, dovrà essere addebitata all'O.E. Advanz Pharma Italia Srl C.F./P.IVA 02890650548, aggiudicatario del lotto 636 sub A, B, C e D nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20" (CIG CRC B296353B67, CIG derivato Ares B55F61F833);

RITENUTO pertanto necessario, affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'O.E. Janssen-Cilag S.p.A. C.F.00962280590, P.IVA 02707070963, la fornitura del principio attivo "PALIPERIDONE PALMITATO" (specialità medicinale XEPLION 50 MG 1 siringa (AIC 041004021), XEPLION 75 MG 1 siringa (AIC 041004033), XEPLION 100 MG 1 siringa (AIC 041004045) e XEPLION 150 MG 1 siringa (AIC 041004058), per un importo totale pari a € 121.677,00 Iva al 10% esclusa e pari ad € 133.844,70 Iva al 10% inclusa, per la durata di mesi sei, e nell'ipotesi del perdurare della carenza, con scadenza rimodulabile ove necessario, fino all'esaurimento dell'importo stimato;

CONSIDERATO che il presente provvedimento produrrà impegni di spesa sull'esercizio finanziario 2026 per un importo pari a € 121.677,00 Iva al 10% esclusa e pari ad € 133.844,70 Iva al 10% inclusa;

DATO ATTO che l'art. 45 del D.lgs. n. 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	121.677,00 €
b) iva 10%	12.167,70 €
c) fondo ex art. 45 del D.lgs. n.36/2023	2.433,54 €
TOTALE quadro economico	136.278,24 €

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

RITENUTO di individuare, per una gestione più razionale della fase esecutiva del contratto centralizzato, in ambiente ARES, discendente dalla presente procedura, la Dirigente Farmacista Dott.ssa Viviana Garau quale DEC per il governo tecnico contabile del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art 114 del D.Lgs. n. 36/2023;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14/03/2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante "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;

VISTO

- 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;
- la L.R.n.8/2025
- il D.lgs. n. 36/2023;

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

1) DI AUTORIZZARE E AFFIDARE, ai sensi dell'art. dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'O.E Janssen-Cilag S.p.A. C.F.00962280590, P.IVA 02707070963, la fornitura del

principio attivo "PALIPERIDONE PALMITATO" (specialità medicinale XEPLION 50 MG 1 siringa - AIC 041004021, XEPLION 75 MG 1 siringa - AIC 041004033, XEPLION 100 MG 1 siringa - AIC 041004045, e XEPLION 150 MG 1 siringa - AIC 041004058), per un importo totale pari a € 121.677,00 Iva al 10% esclusa e pari ad € 133.844,70 Iva al 10% inclusa, per la durata di mesi sei, e nell'ipotesi del perdurare della carenza, con scadenza rimodulabile ove necessario, fino all'esaurimento dell'importo stimato;

2) DI DARE ATTO che, sulla base di quanto previsto dalla convenzione in oggetto, la differenza di prezzo, calcolata in € 55,20 IVA al 10% esclusa, dovrà essere addebitata all'O.E. Advanz Pharma Italia Srl C.F./P.IVA 02890650548, aggiudicatario del lotto 636 sub A, B, C e D nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20" (CIG CRC B296353B67, CIG derivato Ares B55F61F833), come da tabella di seguito riportata:

PRINCIPIO ATTIVO	AGGIUDICATARIO MEDICINALI 20	FORNITORE PRESENTE AFFIDAMENTO	DOSAGGIO	DIFFERENZA P.U.	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA	DIFFERENZA TOTALE FORNITURA IVA INCLUSA
PALIPERIDONE PALMITATO	ADVANZ PHARMA ITALIA SRL	JANSSEN-CILAG SPA	SIRINGA PRERIEMPITA 50 MG	50,89000	1,00000	1,10000
			SIRINGA PRERIEMPITA 75 MG	0,01000	4,60000	5,06000
			SIRINGA PRERIEMPITA 100 MG	0,04000	20,80000	22,88000
			SIRINGA PRERIEMPITA 150 MG	0,06000	28,80000	31,68000
					€ 55,20000	€ 60,72000

3) DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 121.677,00 Iva al 10% esclusa e pari ad € 133.844,70 Iva al 10% inclusa, verrà registrato e finanziato sul bilancio d'esercizio 2026, come di seguito rappresentato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	SUB AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
2026	HUB- 1	1	A501010101 - Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale		133.844,70 €

CIG JANSSEN-CILAG S.p.A: BB57EA0D70

4) DI DARE ATTO che il quadro economico dell'intervento è il seguente:

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
a) importo complessivo dell'appalto iva esclusa	121.677,00 €
b) iva 10%	12.167,70 €
c) fondo ex art. 45 del D.lgs. n.36/2023	2.433,54 €
TOTALE quadro economico	136.278,24 €

5) DI NOMINARE:

- quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs.36/2023, la Dott.ssa Francesca Pisu (dipendente della S.C. Acquisti di Beni Sanitari);

- quale ausiliario del RUP la Dott.ssa Pasqualina Romano (dipendente della S.C. Acquisti di Beni Sanitari);
- quale collaboratrice in funzioni di segreteria e predisposizione comunicazioni la Sig.ra Alice Cera (dipendente 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 Viviana Garau, afferente alla S.C. HUB del farmaco e HTA - Dipartimento del Farmaco ARES Sardegna.

6) DI TRASMETTERE copia del presente atto alla SC Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES.

IL DIRETTORE DELLA SC ACQUISTI DI BENI SANITARI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato A) - Elenco carenze AIFA

Allegato B) - Offerta economica;

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES dal 22 / 04 / 2026 al 07 / 05 / 2026

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