

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 1514 DEL 08/06/2026

Proposta n. 1499 del 25/05/2026

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 TEVA ITALIA S.R.L., C.F./P.IVA 11654150157, della fornitura della specialità medicinale PIRFENIDONE TEVA 84 cpr. riv con film da 801 mg – AIC 050055096, per garantire l'approvvigionamento in carenza del principio attivo "PIRFENIDONE", lotto 449 sub B, aggiudicato all'O.E. BRUNO FARMACEUTICI SPA C.F./P.IVA 05038691001, nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20" - Recepita per le Asl della Sardegna con Determina Ares n. 3227 del 30/12/2024. CIG BBBE3C72CA

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	Alice Cera	
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, il Dirigente Farmacista Dott. Davide Solinas, afferente alla S.C. HUB del farmaco e HTA - Dipartimento del Farmaco ARES Sardegna, previo esperimento della relativa istruttoria, a seguito della quale sono pervenute n.3 offerte, ha richiesto di avviare una procedura di acquisto per il principio attivo “PIRFENIDONE”, aggiudicato nel lotto 449, sub B, della procedura di gara della CRC in oggetto, alla società BRUNO FARMACEUTICI, C.F./P.IVA 05038691001 (rispettivamente CIG CRC B296455053/CIG derivato Ares B57580B8FC), per la durata di due mesi, in quanto attualmente indisponibile con data fine presunta non determinata, a causa di “problemi produttivi”, come segnalato nel sito AIFA nell’elenco dei farmaci carenti aggiornato al 17/04/2026 (Allegato A);

CONSIDERATO che il mercato di riferimento presenta una particolare struttura caratterizzata da un numero esiguo di operatori economici in possesso delle necessarie autorizzazioni all’immissione in commercio del farmaco in oggetto, disponibili ad eseguire la fornitura del medesimo che, allo stato, risulta carente come detto sopra;

CONSIDERATO che nel caso di specie sussiste l’effettiva assenza di alternative praticabili per la stazione appaltante alla luce del forte divario di prezzo risultato dall’esame delle offerte pervenute;

VERIFICATA altresì l’accurata esecuzione del precedente contratto affidato all’O.E. TEVA ITALIA S.R.L. a seguito della DTD n. 1407 del 26/05/2026 nonché la qualità delle prestazioni rese;

RITENUTA, per quanto sopra, la contemporanea sussistenza dei presupposti richiesti dal comma 4 dell'art. 49 del D.lgs. n.36/2023, che consente di derogare all'applicazione del principio di rotazione;

RICHIAMATO altresì il principio di risultato di cui all'art.1 del D.lgs. n.36/2023;

DATO ATTO pertanto, che vista l'urgenza di assicurare la fornitura, in data 20/05/2026 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. TEVA ITALIA S.R.L., C.F./P.IVA 11654150157, 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 e dell'esiguo importo della fornitura;

RILEVATO che l'offerta dell'O.E TEVA ITALIA S.R.L. risulta superiore a quella aggiudicata per il lotto 449, sub B, all'O.E. BRUNO FARMACEUTICI SPA, C.F./P.IVA 05038691001, 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 449 sub B - Gara farmaci 20, come meglio precisato in dettaglio:

PRINCIPIO ATTIVO	AGGIUDICATARIO MEDICINALI 20	FORNITORE PRESENTE AFFIDAMENTO	DOSAGGIO	DIFFERENZA P.U.	DIFFERENZA FORNITURA IVA ESCLUSA	DIFFERENZA FORNITURA IVA INCLUSA
PIRFENIDONE	BRUNO FARMACEUTICI SPA	TEVA ITALIA SRL	84 CAPSULE 801 MG	0,31 €	3.124,80 €	3.437,28 €

RICHIAMATO l'art.23 comma 4 della Convenzione che stabilisce che *"Un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il Fornitore abbia dato comunicazione, comporterà la facoltà per le Aziende sanitarie di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni, ad esclusione degli emoderivati"*, e comma 7 nella parte in cui 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 € 3.124,80 IVA al 10% esclusa, dovrà essere addebitata all'O.E. BRUNO

FARMACEUTICI SPA, C.F./P.IVA 05038691001, aggiudicatario del lotto 449 sub B nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20" (CIG CRC B296455053/CIG derivato Ares B57580B8FC);

RITENUTO pertanto necessario, affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'O.E TEVA ITALIA S.R.L., C.F./P.IVA 11654150157, la fornitura del principio attivo "PIRFENIDONE" (specialità medicinale PIRFENIDONE TEVA 84 cpr. riv con film da 801 mg – AIC 050055096), per garantire l'approvvigionamento in carenza del principio attivo "PIRFENIDONE", per un importo totale pari a € 7.862,40 Iva al 10% esclusa e pari ad € 8.648,64 Iva al 10% inclusa, per la durata di mesi due, 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 € 7.862,40 Iva al 10% esclusa e pari ad € 8.648,64 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	7.862,40 €
b) iva 10%	786,24 €
c) spese tecniche ex art. 45 del D.lgs. n.36/2023 di cui:	157,25 €
- Importo massimo erogabile al personale (80%)	125,80 €
- Importo da accantonare al fondo ex art. 45 co.5 (20%)	31,45 €
d) IRAP	10,69 €
TOTALE quadro economico	8.816,58 €

RITENUTO di individuare quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n.36/2023, Alice Cera, quale ausiliario del RUP la Dott.ssa Francesca Pisu, 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, il Dott. Davide Solinas, afferente alla S.C. HUB del farmaco e HTA - Dipartimento del Farmaco ARES Sardegna 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 TEVA ITALIA S.R.L., C.F./P.IVA 11654150157, la fornitura del principio attivo "PIRFENIDONE" (specialità medicinale PIRFENIDONE TEVA 84 cpr. riv con film da 801 mg – AIC 050055096), per un importo totale pari a € 7.862,40 Iva al 10% esclusa e pari ad € 8.648,64 Iva al 10% inclusa, per la durata di mesi due, 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 € 3.124,80 IVA al 10% esclusa, dovrà essere addebitata all'O.E. BRUNO FARMACEUTICI SPA, C.F./P.IVA 05038691001, aggiudicatario del lotto 449 sub A e B, nella Gara farmaci denominata "MEDICINALI 20" (CIG CRC B296455053/CIG derivato Ares B57580B8FC), come da tabella di seguito riportata:

PRINCIPIO ATTIVO	AGGIUDICATARIO MEDICINALI 20	FORNITORE PRESENTE AFFIDAMENTO	DOSAGGIO	DIFFERENZA P.U.	DIFFERENZA FORNITURA IVA ESCLUSA	DIFFERENZA FORNITURA IVA INCLUSA
PIRFENIDONE	BRUNO FARMACEUTICI SPA	TEVA ITALIA SRL	84 CAPSULE 801 MG	0,31 €	3.124,80 €	3.437,28

3) DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 7.862,40000 Iva al 10% esclusa e pari ad € 8.648,64000 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		8.648,64 €

CIG TEVA ITALIA S.R.L: BBBE3C72CA

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

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
a) importo complessivo dell'appalto iva esclusa	7.862,40 €
b) iva 10%	786,24 €
c) spese tecniche ex art. 45 del D.lgs. n.36/2023 di cui:	157,25 €
- Importo massimo erogabile al personale (80%)	125,80 €
- Importo da accantonare al fondo ex art. 45 co.5 (20%)	31,45 €
d) IRAP	10,69 €
TOTALE quadro economico	8.816,58 €

5) DI NOMINARE:

- quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023, Alice Cera (dipendente della S.C. Acquisti di beni Sanitari);
- quale ausiliario del RUP la Dott.ssa Francesca Pisu (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, il Dirigente Farmacista Dott. Davide Solinas 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 08 / 06 / 2026 al 23 / 06 / 2026

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