



ASL Sulcis Iglesiente

Azienda socio-sanitaria locale

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SULCIS IGLESIENTE**

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO EX L.R. 8/2025 ASL n. 7 SULCIS IGLESIENTE

N° 108 DEL 17/06/2025

PDELCS n. 129 del 12/06/2025

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. SERVIZIO ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Dott.ssa Caterina Maddau

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 della fornitura per un periodo di n. 9 mesi del farmaco HIZENTRA 200MG/ML (vari dosaggi) per paziente avente diritto residente nel territorio della ASL Sulcis Iglesiente.

TD SardegnaCAT rfq_465037 - Operatore Economico CSL Behring S.p.A.

CIG B71A294F96

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	Veronica Balia	
Il Responsabile del Procedimento		
Il Dirigente Amministrativo della Struttura Proponente	Dott.ssa Caterina Maddau	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria locale n. 7 del SULCIS IGLESIENTE

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 DIRIGENTE DELLA S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

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.;

ATTESO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna, con Deliberazione n. 46/30 del 25/11/2021 ha costituito l’Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del Sulcis a far data dal 01/01/2022, ai sensi dell’art. 47 della suindicata L.R. n° 24/2020, individuandone la Sede Legale nel Comune di Carbonia, Via Dalmazia n° 83;

VISTA la Legge Regionale n° 8 dell’11 marzo 2025 recante “Disposizioni urgenti di adeguamento dell’assetto organizzativo ed istituzionale del Sistema Sanitario Regionale – Modifiche alla Legge Regionale n° 24 dell’ 11 settembre 2020;

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 23/7 del 27/04/2025, alla nomina del Dott. Andrea Marras quale Commissario Straordinario della Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del Sulcis Iglesiente;

VISTA la Delibera del Commissario Straordinario n° 1 del 06/05/2025 con la quale si è provveduto alla presa d’atto del Contratto di prestazione d’opera intellettuale del Dott. Andrea Marras, quale Commissario Straordinario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del Sulcis Iglesiente, ai sensi dell’art. 14 della L.R. n. 8/2025;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n° 299 del 02/11/2022 con la quale si è provveduto alla nomina della Dott.ssa Maria Milena Pau, quale Direttore Amministrativo della ASL n.7 del Sulcis Iglesiente;

RICHIAMATA la Deliberazione ASL Sulcis n° 937 del 03/12/2024 con la quale si è provveduto alla nomina del Dott. Antonio Pisano quale Direttore Sanitario della ASL n. 7 del Sulcis Iglesiente;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 29 del 21/01/2025 con la quale si è provveduto ad assumere la Dott.ssa Caterina Maddau nel profilo di Dirigente Amministrativo per le specifiche esigenze della S.C. Servizio Acquisti di Beni e Servizi;

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;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n.33 e s.m.i. di Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

PREMESSO che con nota PG/2025/8815 del 08/04/2025, è stata rappresentata dal Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale, la necessità di acquisire il farmaco HIZENTRA 200MG/ML (vari dosaggi) per paziente avente diritto residente nel territorio della ASL Sulcis Iglesiente al fine di garantire la prosecuzione di terapia avviata presso U.O. Neurologia A.O. Brotzu;

DATO ATTO che il Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale ha significato che al momento è presente in contratto regionale medicinale di pari ATC (J06BA01) e pari indicazione HYQVIA, il quale tuttavia non è adatto alle esigenze del paziente in quanto come da dichiarazione del medico specialista *“al fine di una adeguata somministrazione è indicato preparato con immunoglobuline ad elevata concentrazione (20%, 2g/10ml)”*, mentre il medicinale presente in gara ha concentrazione pari al 10%;

ATTESO che attualmente non ci sono contratti attivi in essere e che i medicinali ATC J06BA01 sono inseriti nella procedura centralizzata ARES Sardegna - medicinali edizione 22, al momento in fase di avvio;

CONSIDERATO che, al fine di garantire senza rischi di interruzione la prosecuzione della terapia in atto, la richiesta di cui trattasi è atta a soddisfare, nelle more dell'aggiudicazione regionale e delle fasi istruttorie immediatamente successive, un fabbisogno pari a n. 9 mensilità del farmaco HIZENTRA 200MG/ML da somministrarsi in vari dosaggi, come da prescrizione terapeutica;

DATO ATTO che il soddisfacimento delle esigenze innanzi descritte è stato autorizzato dal Direttore Sanitario con nota a margine della richiesta, custodita agli atti del Servizio scrivente;

RAVVISATA pertanto la sussistenza dei presupposti per procedere all'acquisto del farmaco di cui trattasi, si è proceduto in data 26/05/2025 alla pubblicazione di una TD sulla piattaforma regionale SardegnaCAT rfq_465037, invitando a presentare offerta l'O.E. CSL Behring S.p.A. C.F./P.Iva 02642020156, concessionario esclusivo del suddetto farmaco sul territorio nazionale;

PRESO ATTO dell'offerta economica presentata dall'O.E. CSL Behring S.p.A., da cui risulta una spesa complessiva pari a € 88.725,00 oltre l'IVA al 10%, acquisita agli atti dal Servizio scrivente, come indicata di seguito:

FABBISOGNO 9 MESI	Codice AREAS	Codice AIC	Codice ATC	DESCRIZIONE	Unità per confezione	PREZZO UNITARIO A GRAMMO IVA/E	PREZZO A CONFEZIONE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/I
117	1133400	041157013	J06BA01	Hizentra 1 fl.200 mg/mL 5 mL	1 GRAMMO A FLACONE	€ 65,00	€ 65,00	€ 7.605,00	€ 8.365,50
78	1626017	041157177	J06BA01	Hizentra 1 sir. preriempita 200 mg/mL 10 mL	2 GRAMMI A FLACONE	€ 65,00	€ 130,00	€ 10.140,00	€ 11.154,00
78	1625930	041157191	J06BA01	Hizentra 1 sir. preriempita 200 mg/mL 20 mL	4 GRAMMI A FLACONE	€ 65,00	€ 260,00	€ 20.280,00	€ 22.308,00
78	1133380	041157138	J06BA01	Hizentra 1 fl.200 mg/mL 50 mL	10 GRAMMI A FLACONE	€ 65,00	€ 650,00	€ 50.700,00	€ 55.770,00
TOTALE OFFERTO								€ 88.725,00	€ 97.597,50

DATO ATTO che nel capitolato il farmaco nei suoi vari dosaggi è originariamente previsto in flaconi e l'O.E. CSL Behring S.p.A. nella sopracitata offerta ha proposto per due tipologie di dosaggio del farmaco un sistema di iniezione monouso preriempito, prima di procedere al suddetto affidamento, si è reso necessario richiedere il parere al Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale, il quale ha comunicato via mail in data 12/06/25 di ritenere, rispetto ai fabbisogni precedentemente espressi, conforme per le necessità sopra rappresentate, l'acquisto delle varie tipologie così come descritte in offerta;

RITENUTO di poter procedere all'affidamento diretto, ai sensi del D.Lgs. 36/2023, considerata l'entità della spesa, nei confronti della società CSL Behring S.p.A.;

RICHIAMATO l'art. 50 del D. Lgs. 36/2023, comma 1, lett. b), in base al quale *“le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti*

soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”;

DATO ATTO che la società CSL Behring S.p.A., ha provveduto tramite la presentazione del DGUE a dichiarare il possesso dei requisiti di carattere generale, ed è stata verificata con esito positivo la regolarità contributiva (DURC con validità al 30/09/2025);

DATO ATTO che è stata inoltrata la richiesta di verifica, in capo all'operatore aggiudicatario di cui sopra, dei requisiti di carattere generale, ai sensi degli art. 94-95 del D.Lgs 36/2023, mediante la piattaforma Net4market;

CONSIDERATO che per la tipologia di fornitura, è necessario nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nella figura del Responsabile del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale Dott. Mariano Cadau, ai sensi dell'art.114 del D.lgs n.36/2023 e dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo;

VISTI :

il D.lgs.30 dicembre 1992 n.502 e ss.mm.ii;

la L.R.24/2020

la L.R.120/2020

il D.Lgs n.36/2023

Per i motivi esposti in premessa

PROPONE

1) DI AUTORIZZARE a contrarre e contestualmente affidare, ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. 36/2023, comma 1, lett. b), all' O.E. CSL Behring S.p.A. (cod. areas 12157), C.F./P.Iva 02642020156, la fornitura atta a soddisfare un fabbisogno pari a n. 9 mesi del farmaco HIZENTRA 200MG/ML (vari dosaggi), secondo prescrizione specialistica, per le necessità di paziente avente diritto residente nel territorio della ASL Sulcis Iglesiente, sulla base delle risultanze della TD pubblicata su SardegnaCAT rfq_465037, così come sotto specificato:

FABBISOGNO 9 MESI	Codice AREAS	Codice AIC	Codice ATC	DESCRIZIONE	Unità per confezione	PREZZO UNITARIO A GRAMMO IVA/E	PREZZO A CONFEZIONE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/I
117	1133400	041157013	J06BA01	Hizentra 1 fl.200 mg/mL 5 mL	1 GRAMMO A FLACONE	€ 65,00	€ 65,00	€ 7.605,00	€ 8.365,50
78	1626017	041157177	J06BA01	Hizentra 1 sir. preriempita 200 mg/mL 10 mL	2 GRAMMI A FLACONE	€ 65,00	€ 130,00	€ 10.140,00	€ 11.154,00
78	1625930	041157191	J06BA01	Hizentra 1 sir. preriempita 200 mg/mL 20 mL	4 GRAMMI A FLACONE	€ 65,00	€ 260,00	€ 20.280,00	€ 22.308,00
78	1133380	041157138	J06BA01	Hizentra 1 fl.200 mg/mL 50 mL	10 GRAMMI A FLACONE	€ 65,00	€ 650,00	€ 50.700,00	€ 55.770,00
TOTALE AGGIUDICATO								€ 88.725,00	€ 97.597,50

CIG B71A294F96

2) DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 88.725,00 al netto dell'IVA al 10% per un totale complessivo pari a € 97.597,50 verrà registrato sul bilancio 2025/26, così come di seguito riportato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	SUB	CENTRI DI COSTO	CONTO	IMPORTO IVA INCLUSA
2025	ASSL7_FARM_TER	1	48	DFCI00070101	A501010101	€ 69.355,00
2026			/		"Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	€ 28.242,50

3) DI DARE ATTO che il contratto discendente dal presente affidamento avrà durata di nove mesi dalla pubblicazione della presente deliberazione;

4) DI DARE ATTO che nel caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti di beni oggetto della gara a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla Consip, dalla Regione Sardegna o da ARES Sardegna, la ASL Sulcis Iglesiente può chiedere la risoluzione del contratto, salvo che la ditta aggiudicataria non ritenga di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;

5) DI DARE ATTO che il Responsabile di Progetto (RUP) ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è l'Assistente Amministrativo Veronica Balia in servizio presso la S.C. Acquisti di Beni e Servizi;

6) DI NOMINARE il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nella figura del Responsabile del Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale Dott. Mariano Cadau, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs n.36/2023 e dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo;

7) DI TRASMETTERE copia del presente atto alla S.C. Programmazione e Controllo, per gli adempimenti di competenza, e alla S.C. Affari Generali e Legali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line della ASL n.7 del Sulcis Iglesiente.

IL DIRIGENTE DELLA S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Dott.ssa Caterina Maddau
(firma apposta sul frontespizio)

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Antonio PISANO		Dott.ssa Maria Milena PAU	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ex L.R. 8/2025

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

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;

DELIBERA

DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ex L.R. 8/2025

Dott. Andrea Marras

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

NESSUN ALLEGATO

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

NESSUN ALLEGATO

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 7 del Sulcis Iglesiente dal 17/06/2025 al 02/07/2025

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali ASL Sulcis Iglesiente
Dott.ssa Margherita Cannas

La delegata