ASLSulcisIglesiente
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° 359 **DEL** 27/08/2025

PDELCS n. 413 del 26/082025

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. 3 mesi del farmaco Truqap (p.a. Capivasertib) - 64 compresse in dosaggi diversi, per paziente residente nel territorio della ASL Sulcis Iglesiente.
CIG B807A8C4F4

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 Il Responsabile del Procedimento	Veronica Balia	BALIA VERONICA Firmato digitalmente da BALIA VERONICA Data: 2025.08.26 14:57:21 +02'00'
Il Dirigente Amministrativo della Struttura Proponente	Dott.ssa Caterina Maddau	Margherita Cannas Firmato digitalmente da Margherita Cannas Data: 2025.08.26 15:52:40 +02'00'

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

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 Commissario Straordinario n° 102 del 17/06/2025 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 del Commissario Straordinario n° 101 del 17/06/2025 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 prot. PG/2025/26133 del 11/08/2025, il Servizio di Assistenza Farmaceutica Ospedaliera ha rappresentato la necessità di acquisire il farmaco TRUQAP® - (principio attivo Capivasertib), in compresse di diversi dosaggi, al fine di garantire a un paziente residente nel territorio della ASL Sulcis Iglesiente, l'avvio di un trattamento terapeutico combinato con il suddetto farmaco, ritenuto dal Resp.le della SSD Oncologia Medica del P.O. Sirai di Carbonia quale unica opzione terapeutica disponibile;

VISTA la classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di capivasertib «TRUQAP». (Determina AIFA n. 598/2024 - GU Serie Generale n.252 del 26/10/2024) inserito in apposita sezione denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una diversa classificazione;

DATO ATTO che il farmaco TRUQAP è indicato "*in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (oestrogen receptor, ER), HER2-negativo, con una o piu' alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina",* ed è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL);

ATTESO che AstraZeneca S.p.A, consapevole della potenziale rilevanza terapeutica di TRUQAP (Capivasertib) per il tumore mammario avanzato ER-positivo, HER2-negativo e dell'elevato *unmet medical need* in questo ambito clinico, ha reso nota la propria decisione di iniziare la commercializzazione del medicinale (confezione da 64 compresse) a partire dal 13/01/2025, usufruendo della classificazione in C(nn) mediante Determina AIFA n. 598/2024 del 11/10/2024 pubblicata in G.U. n. 252 del 26 ottobre 2024, al fine di consentire a questa popolazione di pazienti ad elevato bisogno clinico di poter accedere al farmaco con una tempistica più allineata ad altri Paesi Europei;

RILEVATO che AstraZeneca S.p.A., consapevole degli impatti economici derivanti dalla commercializzazione in classe C(nn), ha comunicato che, nelle more del processo di definizione dei criteri di Prezzo e Rimborso da parte di AIFA, si farà quasi totalmente carico del costo del farmaco, fornendolo alle strutture ospedaliere autorizzate all'acquisto, previa verifica dell'eleggibilità del paziente, ad un prezzo finale pari a € 1,00 (oltre IVA 10%) a confezione, corrispondente all'applicazione di uno sconto superiore al 99% sul prezzo al pubblico senza IVA;

RILEVATO altresì che AstraZeneca S.p.A., al fine di assicurare una rapida disponibilità del farmaco TRUQAP (p.a. Capivasertib) ai pazienti eletti al trattamento, ha posto come condizione la restituzione della scheda accordo proposta, sottoscritta ad accettazione dell'offerta, nonché l'acquisizione del CIG da parte della Stazione appaltante, ai fini del rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;

PRESO ATTO che, considerata la procedura di negoziazione di prezzo e rimborso del medicinale TRUQAP (p.a. Capivasertib) attualmente in corso, AstraZeneca S.p.A. si impegna a garantire la continuità terapeutica alle condizioni sopra descritte, per i pazienti già in trattamento alla data di chiusura del programma che non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA, riservandosi la facoltà di interrompere il programma in classe C(nn) anche prima della pubblicazione della Determina di rimborso in G.U. in caso di sopravvenuti giustificati motivi, ferma restando la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento;

ACCERTATO che il farmaco in oggetto non è ricompreso in nessuna procedura di gara centralizzata in fase di indizione o aggiudicazione;

DATO ATTO che il soddisfacimento delle esigenze innanzi descritte è stato autorizzato dal Direttore Sanitario e dal Commissario Straordinario;

RICHIAMATO il comunicato del Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) del 18/06/2025, con il quale è stata prorogata la possibilità di utilizzare l'interfaccia WEB della Piattaforma PCP per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro, in caso di impossibilità o difficoltà di ricorso alle PAD;

RAVVISATA pertanto la sussistenza dei presupposti, stante le condizioni poste da Astrazeneca per la dispensazione del farmaco di cui trattasi, nelle more della procedura di negoziazione di prezzo e rimborso, al fine di garantire il trattamento terapeutico della durata di 3 mesi, prima della successiva rivalutazione strumentale radiologica, da parte della SSD Oncologia Medica del P.O. Sirai di Carbonia, si è provveduto, da parte del Servizio scrivente, alla restituzione della scheda accordo proposta da AstraZeneca S.p.A., sottoscritta ad accettazione dell'offerta, con nota PG/2025/19448 del 25/08/25, e all'acquisizione sulla Piattaforma Contratti Pubblici (PCP) del CIG B807A8C4F4, relativamente alla fornitura del medicinale, come di seguito descritto:

FABBISOGNO 3 MESI	Codice ATC	Codice AIC	Codice Prodotto	NOME COMMERCIALE	MOLECOLA	DOSAGGIO	PREZZO A CONFEZIONE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/I
n. 3 Confezioni (pari a n. 192 compresse)	L01EX27	051358012/E	110032630	TRUQAP®	CAPIVASERTIB	160 mg	€ 1,00	€ 3,00	€ 3,30
n. 3 Confezioni (pari a n. 192 compresse)	L01EX27	051358024/E	110032631	TRUQAP®	CAPIVASERTIB	200 mg	€ 1,00	€ 3,00	€ 3,30
							TOTALE OFFERTO	€ 6,00	€ 6,60

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 gli ordini emessi dal Servizio di Assistenza Farmaceutica Ospedaliera sul sistema AREAS assumono a tutti gli effetti valore negoziale;

CONSIDERATO che per la tipologia di fornitura, è necessario nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nella figura del Responsabile f.f. del Servizio Farmaceutico Ospedaliero la Dott.ssa Veronica Rubiu, ai sensi dell'art.114 del D.lgs n.36/2023 e dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo;

VISTI:
il D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii;
il D.lgs. 30.12.1992 n. 502 e ss.mm.ii.;
la L.R. 11.09.2020 n. 24 e ss.mm.ii.;
il D.L.n 76/2020 convertito con legge n. 120 del 11/09/2020;
il D.L. n. 77/2021 convertito con legge n. 108 del 29/07/2021;

Per i motivi esposti in premessa

PROPONE

1) DI CONSIDERARE la narrativa di cui in premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) DI AUTORIZZARE a contrarre e contestualmente affidare, ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. 36/2023, comma 1, lett. b), all'Operatore Economico AstraZeneca S.p.A., C.F./P.Iva 00735390155 (cod. Areas 11939), la fornitura del medicinale TRUQAP® (principio attivo Capivasertib) in compresse di vari dosaggi, per un fabbisogno pari a n. 3 mesi, secondo relazione specialistica, al fine di garantire - nelle more della pubblicazione in GU della Determina Aifa di rimborsabilità - ad un paziente residente nel territorio della ASL Sulcis Iglesiente, l'avvio di un trattamento terapeutico combinato con il suddetto farmaco, ritenuto dal Resp.le della SSD Oncologia Medica del P.O. Sirai di Carbonia, quale unica opzione terapeutica disponibile, così come di seguito specificato:

FABBISOGNO 3 MESI	Codice ATC	Codice AIC	Codice Prodotto	NOME COMMERCIALE	MOLECOLA	DOSAGGIO	PREZZO A CONFEZIONE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/E	PREZZO TOTALE IVA/I
n. 3 Confezioni (pari a n. 192 compresse)	L01EX27	051358012/E	110032630	TRUQAP®	CAPIVASERTIB	160 mg	€ 1,00	€ 3,00	€ 3,30
n. 3 Confezioni (pari a n. 192 compresse)	L01EX27	051358024/E	110032631	TRUQAP®	CAPIVASERTIB	200 mg	€ 1,00	€3,00	€ 3,30
							TOTALE OFFERTO	€ 6,00	€ 6,60

3) DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 6,00 al netto dell'IVA al 10%, per un totale complessivo pari a € 6,60, verrà registrato sul bilancio 2025, così come di seguito riportato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	SUB	CENTRI DI COSTO	CONTO	IMPORTO IVA INCLUSA
2025	ASSL7_FARM_OSP	1	95	A7SIRDM0401	A501010101 *"Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"*	€ 6,60

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

5) DI DARE ATTO che nel caso di sopravvenuta attivazione di convenzione, ricomprendente quanto oggetto di fornitura, a seguito di procedure centralizzate disposte dalla Consip o dal Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna, la ASL Sulcis Iglesiente si riserva di recedere anzitempo dal contratto stipulato;

6) 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;

7) DI NOMINARE il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nella figura del Responsabile f.f. del Servizio Farmaceutico Ospedaliero la Dott.ssa Veronica Rubiu, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs n.36/2023 e dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo;

8) DI DARE ATTO che è stato acquisito sulla Piattaforma Contratti Pubblici (PCP) dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) il CIG B807A8C4F4 ;

9) 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 ANTONIO PISANO Firmato digitalmente da ANTONIO PISANO Data: 2025.08.27 15:56:32 +02'00'		**Dott.ssa Maria Milena PAU** PAU MARIA MILENA Firmato digitalmente da PAU MARIA MILENA Data: 2025.08.27 15:53:11 +02'00'	
FAVOREVOLE	[x]	FAVOREVOLE	[x]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

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

ANDREA MARRAS

Firmato digitalmente da ANDREA MARRAS
Data: 2025.08.27 15:58:40 +02'00'

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 27/08/2025 al 11/09/2025

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

La delegata

ELEONORA FLORIS

Firmato digitalmente da ELEONORA FLORIS
Data: 2025.08.27 16:07:31 +02'00'