



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

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE ASL SULCIS IGLESIENTE N. 624 DEL 30/06/2026

Proposta n. PDEL-2026- 682 del 23/06/2026

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

Dott. ssa Maria Gavina Daga

OGGETTO: Acquisto farmaco Balversa 56 cpr riv 4 mg – fornitura per ulteriori tre mesi – Determinazione a contrarre e contestuale affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n.36/2023 – TD n. 6376725 piattaforma Mepa di Consip - O.E. Janssen-Cilag Spa - **CIG BC25572C24**

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 | Dott.ssa Giorgia Maria Giuseppina Matteu | |
| Il Responsabile del Procedimento | | |
| Il Dirigente Amministrativo della Struttura Proponente | Dott.ssa Maria Gavina Daga | |

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 Deliberazione 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 30/12/1992 “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 L.R. n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

ATTESO che la Giunta Regionale 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 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 11 settembre 2020, n.24”;

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 68/5 del 31/12/2025, alla nomina del Dott. Paolo Cannas quale Direttore Generale della Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del Sulcis Iglesiente;

VISTA la Delibera n. 1 del 05/01/2026 avente ad oggetto “Presa d’atto del Contratto di prestazione d’opera intellettuale del Dott. Paolo Cannas quale Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 7 del Sulcis Iglesiente”

CONSIDERATO che il soggetto che adotta il presente provvedimento 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 n°190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14/03/2013 n. 33 e ss.ii.mm. “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

ATTESO che con Deliberazione n° 166 del 23/02/2026, si è provveduto alla nomina della Dott.ssa Maria Milena Pau quale Direttore Amministrativo della ASL n° 7 Sulcis Iglesiente, secondo la normativa vigente, nel rispetto dei requisiti di legge;

ATTESO che la Delibera n° 205 del 04/03/2026, con la quale si è provveduto alla nomina della Dott.ssa Francesca Bruder quale Direttore Sanitario della ASL n° 7 Sulcis Iglesiente, secondo la normativa vigente, nel rispetto dei requisiti di legge;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 28 del 14/01/2026 con la quale si è provveduto ad assumere la Dott.ssa Maria Gavina Daga nel profilo di Dirigente Amministrativo per le specifiche esigenze della S.C. Servizio Acquisti di Beni e Servizi dell’ASL Sulcis Iglesiente;

VISTA la Legge Regionale n. 24 del 11 settembre 2020, avente ad oggetto “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 la successiva Legge Regionale n. 8 del 11 marzo 2025;

RICHIAMATA la Delibera del Direttore Generale n. 293 del 30/03/2026 con la quale è stata affidata all'operatore economico JANSSEN-CILAG SPA la fornitura di n. (omissis) confezioni del farmaco BALVERSA 56 cpr da 4 mg (principio attivo Erdafitinib), per un periodo di tre mesi di terapia per un paziente in trattamento presso la SSD di Oncologia del P.O. Sirai;

DATO ATTO che con nota mail del 03/06/2026 è pervenuta la richiesta della Dott.ssa Zara, dirigente medico della Farmacia Ospedaliera, di proseguire con la fornitura del farmaco in argomento per ulteriori 3 mesi di terapia al fine di garantire la continuità terapeutica al paziente, in considerazione della buona risposta al trattamento, esercitando l'opzione di rinnovo prevista negli atti iniziali di gara;

CONSIDERATO che:

- la gara Medicinali 25 del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna è stata aggiudicata ma il lotto relativo al farmaco BALVERSA (principio attivo Erdafitinib) non era presente nella stessa, motivo per cui risulta ora inserito nella gara Medicinali 26 così come confermato da corrispondenza mail intercorsa con la Centrale Regionale di Committenza;
- l'O.E. Janssen-Cilag Spa ha dichiarato di commercializzare il prodotto in esclusiva e le informazioni relative ai prezzi e agli sconti praticati sono da considerarsi strettamente confidenziali, sia in virtù di espressa clausola di riservatezza convenuta con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in sede di negoziazione dell'accordo di rimborsabilità che in ragione di quanto espressamente previsto dagli artt.35, c.4, lett.a), 36 c.3 e 111 c.5 del D.Lgs.36/2023, che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza;
- il farmaco è classificato in fascia H ai fini della rimborsabilità;
- l'importo presunto della fornitura è inferiore a € 140.000,00 pertanto è possibile procedere mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023;

DATO ATTO che, come riportato nella richiesta della SSD di Oncologia, il farmaco Balversa rappresenta attualmente l'unica alternativa terapeutica per il paziente, già trattato con molteplici linee di terapia senza successo, tenuto conto dello stadio della malattia e delle caratteristiche della stessa;

DATO ATTO che il Responsabile Unico di Progetto (RUP) è la Dott.ssa Giorgia Matteu;

DATO ATTO che si è provveduto a pubblicare su piattaforma Mepa di Consip la Trattativa diretta n. 6376725 invitando l'Operatore Economico JANSSEN-CILAG SPA, distributore unico sul territorio nazionale per il farmaco in oggetto;

VISTA l'offerta da parte dell'Operatore Economico JANSSEN-CILAG SPA che prevede una spesa complessiva pari ad € 12.376,02 oltre Iva al 10% per un numero (omissis) di confezioni del farmaco;

RAVVISATA la necessità di provvedere all'acquisizione del farmaco per garantire la continuità terapeutica al paziente, prevedendo un ulteriore periodo di trattamento pari a tre mesi di terapia;

DATO ATTO che si è proceduto alla verifica dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 94 e 95 del D. Lgs.36/2023, dichiarati in sede di offerta dall'Operatore Economico, mediante il FVOE di ANAC ai sensi dell'art. 24 e seguenti del D. Lgs n. 36/2023;

PRESO ATTO che dalla predetta verifica sono emerse delle violazioni fiscali non definitivamente accertate, come da attestazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate del 27/4/2026 ai fini delle valutazioni in capo a questa Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs n. 36/2023 (clausole di esclusione non automatiche);

VALUTATO

- il modico valore del presente affidamento;

- che l'O.E. ha presentato ricorso contro l'accertamento e il contenzioso risulta sospeso per MAP (Messa alla Prova), come risulta dalla predetta attestazione dell'AdE;

VALUTATA inoltre l'urgenza di provvedere e la circostanza che il farmaco risulta essere l'unica alternativa terapeutica per il paziente, che ha risposto in maniera positiva al trattamento col principio attivo Erdafitinib;

RITENUTO pertanto, per le motivazioni sopra indicate e nel superiore interesse alla salute del paziente, che non sussistano per il presente affidamento le circostanze escludenti in capo all'O.E. JANSSEN-CILAG SPA, il quale può essere individuato quale affidatario della fornitura del farmaco di cui trattasi;

CONSIDERATO necessario, trattandosi di farmaci, di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Responsabile del Servizio Farmaceutico Ospedaliero, Dott.ssa Veronica Rubiu, ai sensi dell'art.114, co. 8 del D. Lgs n.36/2023 e dell'art.32, co. 2 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 e la L.R. 8/2025
il D.Lgs n.36/2023

PROPONE

1) DI AUTORIZZARE a contrarre e contestualmente affidare ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, in favore dell'Operatore Economico JANSSEN-CILAG SPA (Cod. Areas 12187) la fornitura di n. (omissis) confezioni del farmaco BALVERSA 56 cpr da 4 mg (principio attivo Erdafitinib) (Cod. Areas 1667898), per un periodo di ulteriori tre mesi di terapia;

2) DI STABILIRE che l'onere trimestrale derivante dal presente provvedimento quantificato in € 12.376,02 oltre iva al 10% per un totale complessivo di € 13.613,62 verrà registrato sul bilancio dell'esercizio 2026, così come di seguito rappresentato:

| ANNO DI COMPETENZA | UFFICIO AUTORIZZATIVO | MACRO | SUB | CENTRO DI COSTO | CONTO | IMPORTO IVA INCLUSA |
|--------------------|-----------------------|-------|-----|-----------------|--|---------------------|
| 2026 | ASSL7_FARM_OSP | 1 | 117 | DFCI00270101 | A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" | € 13.613,62 |

CIG BC25572C24

3) DI DARE ATTO che il Responsabile di Progetto (RUP) è la Dott.ssa Giorgia Matteu;

4) DI PRECISARE che il presente affidamento avrà scadenza trimestrale a partire dalla data della presente deliberazione;

5) DI DARE ATTO che la ASL Sulcis Iglesiente si riserva la facoltà di recedere anzitempo dal contratto stipulato in caso di attivazione della convenzione denominata "Medicinali 26" da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzioni Consip S.p.a. e altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;

6) DI NOMINARE Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) ai sensi dell'art.114, co. 8, del D.lgs n.36/2023 e dell'art.32, co. 2 dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo, la Dott.ssa Veronica Rubiu, Responsabile del Servizio Farmaceutico Ospedaliero, ai sensi dell'art.114, co. 8 del D.lgs n.36/2023 e dell'art.32, co. 2 dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo;

7) DI TRASMETTERE copia del presente atto alla S.C. Programmazione e Controllo, e al S.C. Bilancio, per gli adempimenti di competenza, e alla S.C. AA.GG e Legali, per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'ASL Sulcis Iglesiente.

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

Dott.ssa Maria Gavina Daga

(firma apposta sul frontespizio)

| ACQUISITI I PARERI | | | |
|-----------------------------------|-------|-----------------------------------|-------|
| DIRETTORE SANITARIO | | DIRETTORE AMMINISTRATIVO | |
| Dott. ssa Francesca Bruder | | Dott. ssa Maria Milena Pau | |
| FAVOREVOLE | [X] | FAVOREVOLE | [X] |
| CONTRARIO | [] | CONTRARIO | [] |
| NON NECESSARIO | [] | NON NECESSARIO | [] |

IL DIRETTORE GENERALE

PER le motivazioni espresse che si intendono integralmente richiamate:

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 DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

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 30/06/2026 al 15/07/2026

Il Direttore del Servizio AA.GG. E Legali ASL n° 7 Sulcis Iglesiente
Dott.ssa Margherita Cannas

La Delegata