

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**N. 884 DEL 21/05/2026****PDEL N. 953 del 19/05/2026****STRUTTURA PROPONENTE:** Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie**DIRETTORE:** Ing. Alberto Giordano**OGGETTO:** Fornitura del farmaco Blenrep, principio attivo L01FX15 Belantamab mafodotin, per i fabbisogni dell'AOU di Sassari. Affidamento diretto, ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023.CIG BBB4E03B9C.

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
Estensore	Dott.ssa Elena Vardeu	
I.F.O.	Dott.ssa Elisabetta Fois	
Direttore della Struttura proponente	Ing. Alberto Giordano	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

SI []NO []**IL DIRETTORE DELLA S.C.
ACQUISIZIONE BENI, SERVIZI E TECNOLOGIE**

Ing. Alberto Giordano

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii .

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari.

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.

VISTA la Legge Regionale 11 marzo 2025, n. 8, recante “Disposizioni urgenti di adeguamento dell'assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 11 settembre 2020, n. 24”.

RICHIAMATA la Deliberazione n.854 del 04/08/2023 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l'incarico di Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.

RICHIAMATA la Deliberazione n. 854 del 04.08.2023 con la quale è stato attribuito alla Dott.ssa Marina Iole Crasti l'incarico di Direttrice della Struttura Semplice Dipartimentale “Affari Generali, Legali, Comunicazione e URP”.

RICHIAMATA la DDG n. 1204 del 27 dicembre 2024, “Conferimento incarichi di Funzione Organizzativa (IFO), Funzione Professionale (IFP) e Funzione Professionale Assistenti (IFPA) personale del Comparto Area dei Funzionari e degli Assistenti Ruolo PTA”.

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 07.01.2026 avente ad oggetto “Presenza d'atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 68/8 del 31.12.2025 “Azienda ospedaliero-universitaria di Sassari (AOU SS). Nomina Direttore generale”. Insediamento del Direttore Generale dell'AOU di Sassari, Dott. Serafinangelo Ponti.

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 125 del 30.01.2026 “Nomina del Direttore Amministrativo e della Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari” con la quale il Direttore Generale nomina il Dott. Alberto Mura e la Dottoressa Lucia Anna Mameli rispettivamente in qualità di Direttore Amministrativo e Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

VISTO il Decreto Legislativo n.36/2023 e ss.mm.ii., (di seguito Codice dei contratti pubblici/Codice).

ATTESO che la Stazione Appaltante, con il presente provvedimento, intende perseguire l'obiettivo, secondo il principio di risultato stabilito dall'art. 1 del Codice, di garantire l'acquisizione di farmaci fondamentali per l'assistenza ai pazienti.

ATTESO che con nota agli atti del procedimento, protocollo PG/2026/7782 del 28/04/2026, la S.C. Farmacia Ospedaliera chiedeva l'approvvigionamento del farmaco Blenrep, principio attivo L01FX15 Belantamab mafodotin, fornito in via esclusiva dalla società GlaxoSmithKline S.p.A. Unipersonale, P.IVA 00212840235, per la referenza di seguito riportata:

Farmaco	Principio attivo	Dosaggio
Blenrep	L01FX15 Belantamab mafodotin	Flaconcino EV pol. 100 mg
Blenrep	L01FX15 Belantamab mafodotin	Flaconcino EV pol. 70 mg

VERIFICATO che l'acquisto in oggetto ha un importo inferiore a 140.000,00 € e pertanto non è ricompreso all'interno della Programmazione triennale delle forniture.

RICHIAMATA la Determinazione AIFA pubblicata Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 248 del 24/10/2025, con la quale il farmaco veniva classificato per la seguente indicazione terapeutica “«Blenrep» è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario: in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide. Il trattamento deve essere supervisionato e iniziato da medici con esperienza nel trattamento del mieloma multiplo.” Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

VISTA la legge 8 novembre 2012 n. 189 con la quale si autorizza all'immissione in commercio, nel mercato italiano, di farmaci già disponibili in altri paesi, definiti farmaci in classe C(nn), (fascia C non rimborsabili e nn non negoziati).

PRESO ATTO dell'autorizzazione all'acquisto del farmaco della Direzione Sanitaria della AOU di Sassari agli atti del procedimento.

ATTESO che con Comunicato del 18 giugno 2025 il Presidente ANAC prorogava l'utilizzo dell'interfaccia WEB messa a disposizione della piattaforma PCP dell'Autorità per gli affidamenti diretti di importo inferiore ai 5000 euro limitatamente ai casi in cui non sia possibile ricorrere alle Piattaforme di approvvigionamento Digitali.

RITENUTO di procedere mediante affidamento diretto ex art. 50, comma 1, lett. b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

PRESO ATTO del rifiuto del concessionario di partecipare alle trattative inserite nelle PAD di cui sopra per i farmaci classificati in classe C(nn) e la necessità di garantire le terapie oncologiche ai pazienti dell'AOU di Sassari, questo Servizio provvedeva all'acquisizione del CIG BBB4E03B9C.

DATO ATTO che la spesa che si assume con il presente provvedimento pari a € 28,60 IVA di legge inclusa, graverà sul Budget BDG_S_UAFPOSS 2026/27 come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	Imposta	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2026	€ 13,00	€ 1,30	€ 14,30
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2027	€ 13,00	€ 1,30	€ 14,30
Importo totale			€ 26,00	€ 2,60	€ 28,60

DI DARE ATTO che la società garantirà le condizioni economiche su riportate fino alla data di entrata in vigore della Determina di riclassificazione AIFA pubblicata nella G.U.R.I., sarà garantita la continuità terapeutica alle medesime condizioni ai pazienti già in trattamento alla data di chiusura del programma e comunque non oltre i 90 giorni dalla data di pubblicazione. Qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco dovesse risultare rimborsato dal SSN secondo criteri di eleggibilità più restrittivi rispetto a quanto a quanto previsto dall'indicazione EMA il concessionario si impegna a garantire la fornitura della specialità medicinale alle stesse condizioni economiche precedentemente concordate, al fine di consentire la continuità terapeutica dei pazienti precedentemente avviati, secondo le necessità indicate dal medico prescrittore fino alla fine del trattamento (progressione o tossicità inaccettabile) .

ACCERTATO che il farmaco in oggetto non è ricompreso in nessuna procedura di gara aggiudicata o in fase di indizione della Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dal contratto, stipulato nell'ipotesi di attivazione della convenzione, ricomprensivo quanto oggetto di fornitura, da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzioni Consip S.p.A.

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del D.Lgs. n.36/2023, è la Dott.ssa Elena Vardeu, in qualità di Collaboratore Amministrativo della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.

RITENUTO di nominare Direttore dell'esecuzione del Contratto il Dott. Paolo Marchi, Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera, sulla base della email agli atti del procedimento. Ai sensi dell'art. 32, comma 3 dell'Allegato II.14 al Codice, l'organizzazione interna alla Stazione Appaltante impone, infatti, il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.

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 n. 190 del 06/11/2012 e norme collegate.

PROPONE

Per le motivazioni indicate in premessa:

DI AFFIDARE la fornitura in oggetto, come dettagliato in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico GlaxoSmithKline S.p.A. Unipersonale, P.IVA 00212840235, per un importo pari a € 28,60 IVA di legge inclusa.

DARE ATTO che la spesa che si assume con il presente provvedimento pari a € 28,60 IVA di legge inclusa, graverà sul Budget BDG_S_UAFPOSS 2026/27 come di seguito riportato:

Codice Conto	Denominazione conto	Anno	Importo IVA esclusa	Imposta	Importo IVA inclusa
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2026	€ 13,00	€ 1,30	€ 14,30
A501010101	Acquisto di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini e emoderivati	2027	€ 13,00	€ 1,30	€ 14,30
Importo totale			€ 26,00	€ 2,60	€ 28,60

DI DARE ATTO che si è provveduto ad acquisire il CIG BBB4E03B9C.

DI DARE ATTO che il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del D.Lgs. n.36/2023, è la Dott.ssa Elena Vardeu, in qualità di Collaboratore Amministrativo della Struttura Complessa Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie.

DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del Contratto, il Dott. Paolo Marchi, Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera, sulla base della nota agli atti del procedimento. Ai sensi dell'art. 32, comma 3 dell'Allegato II.14 al Codice, l'organizzazione interna alla Stazione Appaltante impone, infatti, il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.

DI INCARICARE le Strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

**IL DIRETTORE DELLA S.C.
ACQUISIZIONE BENI, SERVIZI E TECNOLOGIE**
Ing. Alberto Giordano

IL DIRETTORE GENERALE

Per i motivi espressi in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto,

ACQUISITO IL PARERE			
DIRETTRICE SANITARIA Dott.ssa Lucia Anna Mameli <hr/>		DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Alberto Mura <hr/>	
FAVOREVOLE	[X]	FAVOREVOLE	[X]
CONTRARIO	[]	CONTRARIO	[]

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;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle strutture competenti per i conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Serafinangelo Ponti

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

Si attesta che la presente Deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'AOU di Sassari a partire dal 21/05/2026 e resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi.

Il Direttore della S.S.D. Affari Generali, Legali, Comunicazione e URP

Dott.ssa Marina Iole Crasti