



***DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
U. O. Acquisti Beni E Servizi***

Determinazione n. 2426 del 25/08/2025

Oggetto: DECISIONE A CONTRARRE E CONTESTUALE INDIZIONE DI PROCEDURA EX ART. 76 COMMA 2 LETT.B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DI CONTRATTO PONTE PER LA FORNITURA DEI FARMACI ESCLUSIVI XULTOPHY, NOVOTHIRTEEN E GLUCAGEN HYPOKIT. IMPORTO A BASE D’ASTA: EURO 586.007,05 IVA ESCLUSA. CUI F02483810392202500040.

DECISIONE A CONTRARRE E CONTESTUALE INDIZIONE DI PROCEDURA EX ART. 76 COMMA 2 LETT.B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DI CONTRATTO PONTE PER LA FORNITURA DEI FARMACI ESCLUSIVI XULTOPHY, NOVOTHIRTEEN E GLUCAGEN HYPOKIT. IMPORTO A BASE D’ASTA: EURO 586.007,05 IVA ESCLUSA. CUI F02483810392202500040.

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 31/03/2023, n. 36, recante “*Codice dei contratti pubblici*”;
- D.Lgs. 31/12/2024, n. 209, “*Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36*”.
- L.R. n. 11/2004 con la quale la Giunta Regionale dell’Emilia-Romagna istituiva l’Agenzia Regionale Intercent-ER, prevedendo tra i compiti istituzionali di quest’ultima quello di effettuare gare centralizzate regionali alle cui Convenzioni le Aziende Sanitarie sono obbligate ad aderire, così come previsto dall’art. 21, comma 2, del summenzionato provvedimento, disposizione riaffermata dall’art. 3 della L.R. n. 28/2007;
- Circolare prot. 20518/2016 del Ministero Economia e Finanze e Ministero della Salute ad oggetto “Art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014. Indicazioni per l’attuazione della norma sull’acquisizione di beni e servizi del settore sanità - Ricognizione dei contratti attivi”, che prevede, nel caso di fabbisogni di beni e servizi afferenti alle categorie merceologiche di cui al DPCM 24/12/2015 - pubblicato sulla GU n. 32 del 09/02/2016 - e per importi che superano le soglie regolate dal DPCM stesso, la possibilità per le Aziende Sanitarie di stipulare un “contratto ponte” per lo “stretto tempo necessario” all’avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip, eventualmente inserendo la clausola di autotutela di risoluzione anticipata del contratto medesimo;
- DPCM 11/07/2018, pubblicato sulla GU n. 189 del 16/08/2018, che, ai sensi di quanto disposto dall’art. 9, comma 3, del D.L. 66/2014 (Legge n. 89/2014), ha rindividuato - ad integrazione delle categorie e soglie già individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015 - a decorrere dall’anno 2018, le categorie merceologiche con riferimento alle quali talune Amministrazioni pubbliche, ivi compresi gli Enti del Servizio Sanitario Regionale – al superamento di determinati importi annui a base d’asta – non sono legittimate ad esperire autonome procedure di gara, ma devono ricorrere a Consip ovvero agli altri Soggetti Aggregatori;

Atti presupposti

- Deliberazione n. 32 del 10/02/2022 avente ad oggetto: “Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa Unità Operativa Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi”;
- Tale procedura, non è inserita nella programmazione triennale di beni e servizi di cui alla deliberazione n. 236 del 07/08/2025 in quanto resasi necessaria per esigenze sopravvenute, ma verrà inclusa nella prossima delibera di aggiornamento; in coerenza con l’art.7, comma 9, dell’Allegato I.5 è stato richiesto il CUI F02483810392202500040 ed acquisita l’attestazione di compatibilità economica;

Motivazioni

Vista la determinazione n. 5680 del 24/03/2025 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare RER ad oggetto “Approvazione del Masterplan relativo al triennio 2024-2026 dell’Agenzia Regionale per lo sviluppo dei mercati telematici – Intercent-ER” che prevede espressamente, nel punto 2 del dispositivo, il dovere da parte delle Aziende Sanitarie (in forma

singola e/o aggregata) di procedere alle acquisizioni dei beni/servizi rientranti nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018 fino alla data di attivazione delle iniziative regionali;

Vista la richiesta dell'U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata del 05/08/2025, in atti, relativa alla necessità, stante l'esaurimento anticipato della disponibilità economica nella convenzione regionale in scadenza il 31/12/2025, di formalizzare un contratto ponte aziendale per la fornitura dei farmaci esclusivi XULTOPHY, NOVOTHIRTEEN E GLUCAGEN HYPOKIT a copertura del fabbisogno stimato al 31/01/2026 in complessivi € 586.007,05 I.E.;

Dato atto in particolare che nella citata nota si evidenzia, fra l'altro, la necessità di acquistare i farmaci esclusivi della Novo Nordisk in oggetto indispensabili per garantire la continuità terapeutica dei pazienti affetti da diabete e dei pazienti con deficit del fattore XIII della coagulazione (malattia genetica rara); il glucagone, oltre ad essere un antidoto in caso di gravi ipoglicemie, viene sempre più impiegato negli ultimi anni anche a scopo diagnostico (per es. deficit ormone della crescita);

Rilevato dalla documentazione in atti che i medicinali di cui trattasi:

- sono commercializzati in esclusiva dalla ditta Novo Nordisk Spa (P.I. 03918040589);
- sono inseriti nella procedura Intercent-ER "Medicinali 2026-2028" in programmazione;

Tenuto conto dei tempi di aggiudicazione ed esecuzione della procedura centralizzata Intercent-ER e della inderogabile necessità ed urgenza di assicurare la disponibilità dei farmaci esclusivi in argomento fino al 31/01/2026 e, comunque, non oltre l'attivazione della convenzione centralizzata per tali farmaci in esito all'espletamento della procedura di gara Intercent-ER;

Atteso che:

- alla fornitura in argomento è stato attribuito il seguente CUI F02483810392202500040 ai fini della Programmazione triennale di beni e servizi - triennio 2025-2026-2027 - a cura della U.O. Acquisti Beni e Servizi;

- la procedura negoziata, ex art. 76 comma 2 lett. b) n. 3 del D.Lgs. 36/2023, verrà interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione, in particolare il Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER), ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 36/2023, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>;

Dato atto che il Responsabile Unico di Progetto per la seguente procedura è individuato nella persona della Dott.ssa Laura Barnabè, mentre il responsabile di fase per la progettazione, esecuzione ed affidamento è la dott.ssa Delia Germano, entrambe in servizio presso l'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna;

Dato atto che il Fornitore Novo Nordisk Spa (P.I. 03918040589), a riscontro della richiesta di miglior offerta inoltrata da questa Azienda, ha trasmesso l'offerta del 19/08/2025 Prot.2025000307, in atti con prot.215049/2025;

Dato atto, altresì che, il RUP ha predisposto la lettera invito ed i relativi allegati per l'aggiudicazione da esperirsi tramite il portale SATER, da cui è possibile riscontrare, ai sensi di quanto previsto dall'art 17 del D.lgs 36/2023, gli elementi essenziali del contratto e il criterio di selezione dell'operatore economico e dell'offerta, ed in particolare:

- la fornitura ha durata fino al 31/01/2026, decorrente dalla data di esecuzione anticipata, e l'importo totale stimato a base di gara per la predetta durata, è pari complessivamente ad euro 586.007,05 al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA) e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;
- si prevede la possibilità di cessazione anticipata del contratto e della fornitura stessa, senza che il fornitore possa esperire opposizione o avanzare pretese di risarcimento alcune, qualora si giunga, a seguito di espletamento della procedura regionale all'attivazione di una convenzione da parte dell'Agenzia Intercent-ER per i farmaci esclusivi in oggetto;

- la procedura di cui all'oggetto è aggiudicabile sulla base dell'offerta economica da formulare sulla piattaforma digitale (Sistema SATER), che non potrà essere superiore alla base d'asta di cui al punto precedente;
- l'affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, stima un importo complessivo pari ad € 1.640.819,74 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, a cui vanno aggiunti gli incentivi alle funzioni tecniche nonché le eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale;

Atteso che:

- le spese di contribuzione dovuta ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, della L. 23/12/2005, n. 266, in ottemperanza alla Deliberazione n. 610 del 19/12/2023 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, a favore dell'Autorità stessa, in base al valore complessivo dell'appalto, per la Stazione appaltante, ammonta a € 660,00;
- l'U.O. Acquisti Beni e Servizi, a norma della Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023, procede attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata SATER mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP, a richiedere il Codice identificativo di gara (CIG) e che l'operatore economico dovrà corrispondere il contributo dovuto;

Visti la lettera invito e i relativi allegati che formeranno oggetto della documentazione di gara (Allegato 1), documenti tutti che si uniscono al presente provvedimento costituendone parte integrante e sostanziale, per i quali è necessario provvedere a debita e specifica approvazione;

Attestata da parte del Responsabile unico di progetto, la compatibilità della spesa derivante dal conseguente contratto con il Bilancio economico 2025 e il budget assegnato al referente della struttura alla quale la spesa afferisce;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 58 del 11/02/2025 – recante ad oggetto *"Adeguamento del regolamento relativo alla quantificazione, riparto, rendicontazione, accertamento e liquidazione degli incentivi alle funzioni tecniche di particolare complessità e importanza, di cui all'art. 45 del d. lgs. 31.3.2023, n. 36"* (già approvato con deliberazione n. 303 del 01/10/2024) *alle correzioni e integrazioni di cui al d.lgs. 31.12.24, n. 209 e alle norme di diritto di cui all'art. 2, c. 3, del codice dei contratti pubblici.*;

Dato atto che il Responsabile di S.S. ed il Responsabile del procedimento dichiarano di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Precisato che il sottoscritto Direttore non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, nonché la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali, da parte del Responsabile del procedimento e del Responsabile di S.S. che sottoscrivono in calce;

Vista la deliberazione n. 257 del 25.07.2023 ad oggetto: "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenze delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento" e s.m.e i.;

D E T E R M I N A

1. di contrarre, per le motivazioni espresse in narrativa che si intendono interamente richiamate, nelle more dell'attivazione di convenzione regionale, e conseguentemente di indire una procedura ai sensi dell'articolo 76, comma 2 lett. b) n. 3 del D. Lgs. 36/2023 finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura dei farmaci esclusivi XULTOPHY, NOVOTHIRTEEN E GLUCAGEN HYPOKIT;
2. di quantificare l'importo dell'appalto posto a base d'asta in Euro 586.007,05 (IVA 10% esclusa) a copertura del fabbisogno al 31/01/2026, prevedendo altresì:
 - la facoltà di esercitare l'opzione di acquisire, in caso di necessità, ulteriori quantitativi dei medicinali in parola per un valore massimo di Euro 586.007,05 IVA esclusa;

- la facoltà di esercitare, in caso di necessità, l'opzione di proroga del contratto per ulteriori quattro mesi per un valore massimo di € 468.805,64 Iva esclusa;
 - la facoltà di esercitare l'opzione di conservare l'efficacia del contratto, previo costante monitoraggio economico dello stesso, sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente.
3. di precisare la possibilità di cessazione anticipata del contratto e della fornitura stessa, senza che il fornitore possa esperire opposizione o avanzare pretese di risarcimento alcuna, a seguito di espletamento della procedura regionale in programmazione e attivazione di una convenzione centralizzata;
 4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, con nota in atti sono stati nominati il Responsabile Unico del Progetto, dott.ssa Laura Barnabè, e il Responsabile del procedimento per la fase di progettazione, affidamento ed esecuzione dott.ssa Delia Germano, entrambe in servizio presso la U.O. Acquisti Beni e Servizi;
 5. di stabilire che per effetto del Regolamento aziendale, adeguato con deliberazione del Direttore Generale n. 58 del 11/02/2025, la quantificazione dell'importo massimo di incentivo erogabile ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 deve essere effettuata applicando la percentuale del 2,00% all'importo posto a base della procedura; pertanto, l'importo massimo di incentivo erogabile per tutte le funzioni tecniche incentivate ammonta a complessivi € 11.720,14, di cui € 9.376,11 riferiti alla quota destinata al personale incaricato di cui al comma 3 dell'art. 45, ed € 2.344,03 riferiti alla quota del 20% di cui al comma 5 dell'art. 45, fermo restando che l'effettivo riconoscimento dell'incentivo in capo ai legittimati è comunque condizionato al rispetto dei presupposti e dei limiti di cui al richiamato Regolamento aziendale e dalla normativa vigente;
 6. di stimare e quantificare il quadro economico dell'appalto come segue:

Valore complessivo a base d'asta, I.E. al 31/01/2026	Euro 586.007,05
Valore opzione quantitativa	Euro 586.007,05
Valore proroga mesi quattro, I.E.	Euro € 468.805,64
Oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze	Euro 0,00
Costi della manodopera / fornitura senza posa in opera (Art. 41, commi 13 e 14, del D.Lgs. 36/2023)	Euro 0,00
INCENTIVI ALLE FUNZIONI TECNICHE EX ART. 45 - Quota ex art. 45, comma 3 (80%) euro 9.376,11 - Quota ex art. 45, comma 5 (20%) euro 2.344,03	Euro 11.720,14
Contributo ANAC	Euro 660,00
Iva 10%	Euro 58.600,71
Quadro economico dell'appalto	Euro 1.711.800,59

al netto dell'IVA, e/o di altre imposte e contributi di legge, degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, nonché di eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale;

7. di approvare la lettera invito, unitamente ai relativi allegati - costituenti parte integrante e sostanziale del presente atto e documentazione di gara e che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1);
8. che la spesa di contribuzione dovuta dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art.1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005 n. 266 e in ottemperanza alla Deliberazione ANAC n. 610 del 19/12/2023 pari a € 660,00 sarà determinata sulla base dell'importo complessivo

dell'appalto e che il pagamento sarà effettuato mediante bollettino MAV e sarà registrato sul CO.GE. RER 1450100106 "Altre tasse e imposte non sul reddito";

9. di dare atto della compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso, attestata con nota del Direttore dell'U.O. Farmacia Centralizzata di Pievesestina documentata in atti;
10. di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;

Di inviare il presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

U. O. Bilancio E Flussi Finanziari
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economiche
Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forlì - Cesena
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini

Impronta digitale degli allegati:

9fdb9d01e863bac93f4652d7c5d953ff4e3d5417

Il Responsabile Del Procedimento
Laura Barnabè

Il Sostituto Del Direttore U. O. Acquisti Beni E
Servizi
Dott.ssa Annalisa Fabbri

Il Responsabile S. S. Supporto Ai Processi
Acquisitivi (aree Dei Servizi Socio-sanitari,
Farmaci, Dispositivi Medici)
Dott.ssa Fabbri Annalisa