



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 1843 del 17/06/2024

Oggetto: AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO EPYSQLI EV 1FL 300MG 30ML AIC 050699014 ALLA DITTA SAMSUNG BIOEPIS NL BV – CIG B1F2DC0142

AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO EPYSQLI EV 1FL 300MG 30ML AIC 050699014 ALLA DITTA SAMSUNG BIOEPIS NL BV – CIG B1F2DC0142

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 31/03/2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”, in particolare l’art. 76, comma 2, lett. b) n. 3;
- 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 nuovamente stabilito, 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”;
- Deliberazione n. 155 del 20/05/2024 avente ad oggetto: “Programmazione Acquisti di beni e servizi biennio 2023-2024 di cui alla deliberazione n.428 del 22/12/2023; 1° Aggiornamento trimestrale, esteso anche al 2025”;
- Determinazione n. 1641 del 31/05/2024 ad oggetto “Decisione a contrarre avente ad oggetto la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) n. 3 del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura del farmaco EPYSQLI EV 1FL 300MG 30ML AIC 050699014. Importo a base d’asta: Euro 524.400,00 IVA esclusa. CUI F02483810392202300188”.

Motivazioni

Premesso che con determinazione del Direttore dell’U.O. Acquisti Beni e Servizi n.1641 del 31/05/2024 sopra richiamata questa Azienda USL ha disposto di contrarre e conseguentemente di indire, ex art. 17 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) n. 3 del Codice, per la fornitura del farmaco EPYSQLI EV 1FL 300MG 30ML AIC 050699014;

Precisato che nella predetta determinazione risulta, tra l’altro, quanto di seguito riportato:

“Rilevato dalla documentazione in atti che il medicinale di cui trattasi:

- è commercializzato in esclusiva dalla ditta Samsung Bioepis NL BV (C.F. NLD-NL858823081B01);*
- sarà inserito nella procedura di gara Intercent-ER in programmazione “Medicinali 2025-2027- II° trance”;*

Vista la determinazione n. 8732 del 21/04/2023 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare RER ad oggetto “Approvazione del Masterplan relativo al biennio 2023-2024 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;

Rilevata, pertanto, l’esigenza di formalizzare, nelle more dello svolgimento della procedura di gara Intercent-ER, un contratto per il farmaco esclusivo in questione con validità fino al 31/12/2024 e, comunque, non oltre l’attivazione della convenzione centralizzata per tale specialità in esito all’espletamento della prossima procedura di gara Intercent-ER;

Dato atto che:

- l’acquisizione della fornitura in contesto rientra nell’Allegato 3 alla deliberazione di programmazione n. 349 del 24/10/2023 sopra richiamata ed è contrassegnata dal seguente CUI F02483810392202300188;

- 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>;

- la scrivente Unità Operativa, a norma della delibera Anac 582 del 13.12.2023, provvederà attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata Sater, mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), a richiedere il Codice identificativo di gara (CIG);

- l’importo posto a base d’asta, tenuto conto del fabbisogno segnalato e del prezzo unitario riportato nell’offerta anticipata dalla suddetta società (prezzo corrispondente a quanto negoziato con AIFA) è stimato in Euro 524.400,00 IVA esclusa;

- di prevedere altresì:

- la facoltà di esercitare l’opzione di acquisire, in caso di necessità, ulteriori quantitativi del medicinale in parola entro il limite del 10% del suddetto importo e pertanto per un valore massimo di Euro 52.440,00 IVA esclusa;*
- ai sensi dell’art. 120, comma 9 del Codice, la facoltà, in vigore di contratto, di imporre al fornitore l’incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni espressamente individuate nella documentazione di gara;*
- 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.*

- il valore globale stimato dell’appalto, ai fini dell’art. 14, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, è quantificato in Euro 681.720,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;”

Dato atto che, per quanto sopra evidenziato, la scrivente Unità Operativa, con lettera invito/condizioni particolari di fornitura prot. n. 0148768/2024, ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent-ER la procedura negoziata Registro di Sistema PI219173-24 per l’importo complessivo a base d’asta sopra indicato;

Preso atto che la documentazione relativa alla suddetta procedura è pervenuta a sistema nei termini e nei contenuti richiesti, questa U.O.:

- procede ad affidare la fornitura di cui trattasi alla ditta Gilead Sciences S.r.l. per l'importo complessivo, fino al 31/01/2025, di Euro 524.400,00 + IVA 10% (Euro 576.840,00 IVA inclusa) in coerenza con il fabbisogno stimato;

- si riserva il diritto di esercitare l'opzione di acquisire, in caso di necessità, ulteriori quantitativi del medicinale in parola fino al raggiungimento del valore massimo di Euro 52.440,00 + IVA 10% - Euro 57.684,00 IVA inclusa;

Considerato che la durata dell'appalto è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, la stazione appaltante - previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP – si riserva la facoltà di esercitare l'opzione di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;

Considerato altresì l'art. 120, comma 9, del Codice, stando al quale la stazione appaltante, in vigore di contratto, può imporre al Fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni ivi espressamente individuate;

Evidenziato pertanto che il valore globale stimato è pari ad Euro 681.720,00 IVA esclusa, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, così suddiviso:

Importo posto a base d'asta fino al 31/12/2024 (I.E.)	€ 524.400,00
Opzione 10% in aumento (I.E.)	€ 52.440,00
Opzione quinto d'obbligo 20% (I.E.)	€ 104.880,00
Totale IVA esclusa	€ 681.720,00

Dato atto dell'avvenuta verifica in ordine al possesso dei restanti requisiti in capo all'operatore economico ai sensi della normativa vigente;

Precisato che l'esecuzione della fornitura in oggetto viene autorizzata in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D.Lgs. 36/2023, nelle more della stipula del Contratto, in quanto si rende necessario procedere all'emissione dell'ordine per consentire la somministrazione del farmaco ai pazienti in trattamento;

Vista l'attestazione relativa alla compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota in atti;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, 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 competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento"

D E T E R M I N A

- 1) Di aggiudicare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) n. 3 del D.Lgs. 36/2023, per i motivi esposti in premessa che qui vengono integralmente richiamati, la fornitura del farmaco esclusivo EPYSQLI EV 1FL 300MG 30ML AIC 050699014 alla ditta Samsung Bioepis NL BV (C.F. NLD-NL858823081B01) per l'importo complessivo di Euro 524.400,00 + IVA 10% - Euro 576.840,00 IVA inclusa.
- 2) Di disporre, ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione anticipata della fornitura, nelle more della sottoscrizione del contratto, a partire dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.
- 3) Di precisare che al presente atto seguirà la stipula di un contratto informatizzato con scadenza al 31/01/2025, fatta salva la possibilità di risoluzione anticipata da parte di questa U.O. in caso di attivazione di una Convenzione regionale per la medesima specialità prima della predetta data.

- 4) Di dare atto che la scrivente U.O. si riserva 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.
- 5) Di dare atto altresì che la scrivente Unità Operativa si riserva il diritto di esercitare l'opzione di acquisire, in caso di necessità, ulteriori quantitativi del medicinale in parola fino al raggiungimento del valore massimo di Euro 52.440,00 + IVA 10% - Euro 57.684,00 IVA inclusa.
- 6) Di dare atto che ai sensi dell'art. 120, comma 9, del Codice, la stazione appaltante, in vigenza di contratto, può imporre al Fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni ivi espressamente individuate.
- 7) Di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento è da registrare al conto regionale "Medicinali con AIC" gestione sanitaria da utilizzarsi nel periodo di valenza contrattuale.
- 8) Di dare atto che l'Azienda USL si riserva la facoltà di procedere a variazioni degli importi di spesa in relazione ad intervenute esigenze organizzative che comportino modifiche dei protocolli e/o dell'assetto operativo aziendale o modifiche dei fabbisogni in esito alle negoziazioni di budget con le macrostrutture ed articolazioni.
- 9) Di dare atto che, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i., il CIG di riferimento per la presente fornitura è il seguente **B1F2DC0142**.
- 10) Di dare atto della compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota in atti.
- 11) Di dare atto che, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023 e della procedura aziendale PA226 "Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del RUP e del DEC", il Direttore dell'Esecuzione, che ha la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura di acquisizione, è individuato nel Direttore della Farmacia Centralizzata di Pievesestina, coadiuvato dagli assistenti individuati nei Farmacisti Dirigenti Matteo Dal Muto e Giandomenico Redavid.
- 12) Di dare atto che, ai fini della corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D.Lgs. 31/03/2023 n. 36 - viste le disposizioni contenute nelle note della Direzione amministrativa prot. 2023/0193563/P del 17/07/2023 e prot. 2023/0315694/P del 30/11/2023 – si procede in via cautelativa ad accantonare ad apposito fondo del bilancio aziendale le risorse da destinare al suddetto incentivo, utilizzando la percentuale dell'1%, come da decisione a contrarre n. 348 del 09/02/2024, in coerenza con il Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431 del 25/11/2021, fermo restando che l'effettivo riconoscimento del medesimo in capo ai soggetti destinatari avverrà nella misura e solo in presenza delle condizioni legittimanti previste nell'emanando regolamento attuativo.
- 13) Di stabilire conseguentemente che l'importo da accantonare, corrispondente all'1% del 98% di Euro 524.400,00 (valore economico complessivo dell'importo a base d'asta al netto di ogni opzione) è di Euro 4.111,30 di cui Euro 822,26 riferito alla quota del 20% di cui al comma 5 dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, da registrare al conto NFS 4701001033 Accantonamento incentivi funzioni tecniche (conto GAAC 1753306501) che viene ripartito per competenza come segue:
 - € 3.597,39 nell'anno 2024, predisposizione dell'affidamento della gara, oltre alla quota del 20% e pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;
 - € 513,91 nell'anno 2025, pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;
- 14) Di precisare che il Responsabile Unico di Progetto (RUP), individuato in relazione alla presente procedura, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, è la dott.ssa Laura Barnabè e

che il Responsabile di Procedimento per la fase di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase di affidamento dell'intervento in oggetto, ex art. 5 della L. 241/1990, è la dott.ssa Delia Germano, come da atto di nomina prot. n. 0034587/2024 del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna.

15) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018.

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

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

Impronta digitale degli allegati:

Nessun allegato

Il Responsabile Del Procedimento
Laura Barnabè

Il Direttore U. O. Acquisti Beni E Servizi
Avv. Morris Montalti

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