



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

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

***Determinazione n. 1844 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 OMNITROPE\*SUREPAL VARI DOSAGGI ALLA DITTA SANDOZ S.P.A. – CIG B1FE30EF49.

---

**AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO OMNITROPE\*SUREPAL VARI DOSAGGI ALLA DITTA SANDOZ S.P.A. – CIG B1FE30EF49.**

**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 Decreto Legge 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 (All. 1 - CUI F02483810392202300188);
- Determinazione n. 1650 del 31/05/2024 ad oggetto “Decisione a contrarre e contestuale indicazione 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 OMNITROPE\*SUREPAL vari dosaggi. Importo a base d’asta: Euro 648.900,00 IVA esclusa. CUI F02483810392202300188”.

**Motivazioni**

Premesso che con determinazione del Direttore dell’U.O. Acquisti Beni e Servizi n. 1650 del 31/05/2024 sopra richiamata questa Azienda USL ha disposto di contrarre e conseguentemente

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

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 OMNITROPE\*SUREPAL vari dosaggi;

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 Sandoz S.p.A.;*
- è un farmaco biotecnologico prodotto mediante le tecniche del DNA ricombinante;*
- è stato inserito nella procedura Intercent-ER 2025-2027 II tranche in aggiudicazione per la fine dell'anno e, pertanto, non rientra al momento in Convenzioni Intercent-ER attive.*

*Vista la determinazione n. 7254 del 10/04/2024 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;*

*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 31/01/2025 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 1 alla deliberazione di programmazione n. 155 del 20/05/2024 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 648.900,00 IVA esclusa;*

*- si prevedono altresì:*

*- la facoltà di esercitare l'opzione di acquisire, in caso di necessità, ulteriori quantitativi del medicinale in parola entro il limite del 30% del suddetto importo e pertanto per un valore massimo di Euro 194.670,00 IVA esclusa;*

*- ai sensi dell'art. 120, comma 9 del Codice, la facoltà, in vigenza 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 973.350,00 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. 0153445/2024, ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent-ER la procedura negoziata Registro di Sistema PI222748-24 (termine di scadenza 11/06/2024 ore 13:00) 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 Sandoz S.p.A. per l'importo complessivo, fino al 31/01/2025, di Euro 648.900,00 + IVA 10% (Euro 713.790,00 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 194.670,00 + IVA 10% - Euro 214.137,00 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 973.350,00 IVA esclusa, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, così suddiviso:

Importo posto a base d'asta fino al 31/01/2025 (I.E.)	€ 648.900,00
Opzione 30% in aumento (I.E.)	€ 194.670,00
Opzione quinto d'obbligo 20% (I.E.)	€ 129.780,00
Totale IVA esclusa	€ 973.350,00

Dato atto dell'avvenuta verifica in ordine al possesso dei 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 il farmaco in questione essendo le relative scorte prossime all'esaurimento;

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

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**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

- 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 OMNITROPE\*SUREPAL vari dosaggi alla ditta Sandoz S.p.A. (P.IVA 02689300123) per l'importo complessivo di Euro 648.900,00 + IVA 10% - Euro 713.790,00 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 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 194.670,00 + IVA 10% - Euro 214.137,00 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, 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 B1FE30EF49.
- 9) Di dare atto della compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota, in atti, del Direttore della Farmacia Centralizzata di Pievesestina.
- 10) 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.
- 11) 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 dello

0,80%, come da decisione a contrarre n. 1650 del 31/05/2024, 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.

- 12) Di stabilire conseguentemente che l'importo da accantonare, corrispondente allo 0,80% del 98% di Euro 648.900,00 (valore economico complessivo dell'importo a base d'asta al netto di ogni opzione) è di Euro 5.087,38 di cui Euro 1.017,48 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:
  - € 4.451,46 nell'anno 2024, per la fase di predisposizione e affidamento oltre alla quota del 20%;
  - € 635,92, ossia pro-quota fase di esecuzione.
- 13) 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. 0151023/2024 del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna.
- 14) Di dare atto che con la predetta nota sono altresì individuati gli addetti alla gestione tecnico-amministrativa dell'intervento, per gli effetti di quanto previsto dall'art. 45 del Codice, precisando che la corresponsione degli incentivi è subordinata al rispetto delle condizioni previste dal Codice, dall'emanando regolamento attuativo aziendale e/o di altre istruzioni interne, e comunque limitatamente alle attività tecniche effettivamente svolte connesse all'intervento di cui all'oggetto.
- 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,

