



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

***Determinazione n. 3406 del 07/11/2024***

---

Oggetto: AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ONCOLOGICO ESCLUSIVO BESREMI 1 PENNA PRERIEMPITA 250 MCG/0,5ML AIC 047624010 ALLA DITTA AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY SRL – CIG B3FA7C31C6.

---

**AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ONCOLOGICO ESCLUSIVO BESREMI 1 PENNA PRERIEMPITA 250 MCG/0,5ML AIC 047624010 ALLA DITTA AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY SRL – CIG B3FA7C31C6.**

**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);
- 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. 317 del 15/10/2024 avente ad oggetto: “Programmazione Acquisti di beni e servizi triennio 2024-2025-2026 – comprensiva delle procedure di importo superiore ad un milione di euro – e del connesso piano della formazione triennio 2024-2025-2026, finanziato con le risorse vincolate di cui all’art.45, comma 7, lett. a) e b) del D.Lgs. 36/2023, di cui alla deliberazione n.236 del 18/07/2024 – Aggiornamento” (All. 1 – CUI **F02483810392202300188**);
- Deliberazione n. 189 del 18/06/2024 avente ad oggetto “Adozione del Bilancio Preventivo Economico 2024”;
- Determinazione n. 3199 del 24/10/2024 ad oggetto “Decisione a contrarre e contestuale indicazione 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 del farmaco oncologico esclusivo AIC 047624010 BESREMI SC 1PEN 250MCG/0,5 ML. Importo a base d’asta: Euro 557.421,75 IVA esclusa. CUI **F02483810392202300188**”.

**Motivazioni**

Premesso che con determinazione del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi n.3199/2024 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 oncologico esclusivo AIC 047624010 BESREMI SC 1PEN 250MCG/0,5 ML;

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

*“Vista la nota del farmacista referente dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina di Cesena, in atti, nella quale si evidenzia:*

*- la necessità di assicurare la continuità della fornitura del farmaco esclusivo Besremi AIC 047624010 in oggetto - farmaco oncologico di recente immissione in commercio, necessario per il trattamento di una forma di tumore ematologico le cui prescrizioni sono in aumento a scapito di altre terapie - stante l'esaurimento della disponibilità economica nel lotto 577 della procedura regionale Intercent-ER “Medicinali e radiofarmaci 2023-2025” e nelle more dell'espletamento della nuova procedura regionale, mediante l'affidamento della fornitura alla ditta esclusivista AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl;*

*- la richiesta di formalizzare un contratto ponte aziendale per la fornitura del farmaco in oggetto AIC 047624010 BESREMI SC 1PEN 250MCG/0,5 ML, con indicazione del fabbisogno stimato al 31/12/2025;*

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

- è commercializzato in esclusiva dalla ditta AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl (P.I. 10564160967);*
- sarà inserito in una delle procedure di gara Intercent-ER in programmazione;*

*Tenuto conto che i tempi di conclusione della procedura centralizzata Intercent-ER non sono comunque compatibili con l'imprevisto esaurimento della capienza economica della convenzione in essere per cui occorre assicurare continuità della fornitura mediante la stipula di un contratto ponte per il farmaco esclusivo in questione con validità fino al 31/12/2025 e, comunque, non oltre l'attivazione della convenzione centralizzata per tale farmaco in esito all'espletamento della prossima procedura di gara Intercent-ER;*

*Atteso che:*

*- l'acquisizione della fornitura in contesto rientra nell'Allegato 1 alla deliberazione di programmazione n. 236 del 18/07/2024 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>;*

*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 (rif. Prot. 278736/2024);*

*Dato atto che, con la medesima nota di nomina del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, sono 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 e dal regolamento attuativo aziendale, e comunque limitatamente alle attività tecniche effettivamente svolte connesse all'intervento di cui all'oggetto;*

*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 durata della fornitura è fino al 31/12/2025 e l'importo totale stimato a base di gara per la predetta durata, al netto delle opzioni, è pari complessivamente ad euro 557.421,75 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 recesso anticipato 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 il farmaco in oggetto;*
- *la facoltà di esercitare l'opzione di proroga del contratto per la durata massima di 3 (tre) mesi, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto, per l'importo massimo complessivo pari ad Euro 138.736,08 IVA esclusa, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023;*
- *la facoltà di acquisire, in caso di necessità, ulteriori quantitativi del prodotto in oggetto per un valore massimo di Euro 102.400,44 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;*
- *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, comprensivo delle opzioni, pari ad € 798.558,27 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;"*

Dato atto che il Fornitore esclusivista AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl (P.I. 10564160967), a riscontro della richiesta di miglioria inoltrata da questa Azienda, ha confermato, con nota del 18/10/2024, l'offerta acquisita in atti col prot. 242742/2024 e la disponibilità a fornire il farmaco di cui trattasi alle stesse condizioni giuridiche ed economiche applicate sin ora, discendenti dalla convenzione regionale;

Dato atto che, per quanto sopra evidenziato, la scrivente Unità Operativa, con lettera invito/condizioni particolari di fornitura prot. n. 0281278/2024, ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent-ER la procedura negoziata Registro di Sistema PI426174-24 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 del farmaco oncologico esclusivo Besremi di cui trattasi - avente diverse indicazioni, alcune con innovatività, e non avente alternative in commercio - alla ditta esclusivista AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl per l'importo complessivo e non vincolante fino al 31/12/2025, di Euro 557.421,75 + IVA 10% (Euro 613.163,92 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 221.317,08 + IVA 10% - Euro 243.448,78 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 778.738,83 IVA esclusa, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, così suddiviso:

Importo posto a base d'asta fino al 31/12/2025 (I.E.)	€ 557.421,75
Opzione in aumento (I.E.)	€ 221.317,08
Totale IVA esclusa	€ 778.738,83

Rilevato che al momento non è stata acquisita l'informativa antimafia, richiesta in data 05/11/2024 ed acquisita al prot. n. 0058721/2024 della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), tenuto conto dell'urgenza di provvedere rappresentata dal Direttore dell'U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata - giacché trattasi di farmaco oncologico esclusivo utilizzato nel trattamento di una forma di tumore ematologico le cui scorte sono esaurite - e che l'operatore economico in discorso è noto avendo già stipulato convenzioni presso la centrale di committenza regionale ed altre aziende del SSN oltreché con l'Azienda USL della Romagna, si ritiene di procedere all'aggiudicazione nelle more dell'ottenimento dell'informativa antimafia, ai sensi dell'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 159/2011; in caso di esito negativo dei controlli in itinere avrà luogo la risoluzione immediata del contratto;

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 l'acquisto del farmaco di cui trattasi richiede di essere effettuato in tempi celeri al fine di garantire tempestivamente l'acquisizione della fornitura, necessaria e inderogabile per lo svolgimento dell'attività sanitaria, evitando pertanto situazioni di pericolo per l'incolumità dei pazienti;

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

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

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 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 oncologico esclusivo Besremi AIC 047624010 fino al 31/01/2025 alla ditta AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl (P.I. 10564160967) per l'importo complessivo di Euro 557.421,75 + IVA 10% - Euro 613.163,92 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, in quanto l'acquisto del farmaco di cui trattasi richiede di essere effettuato in tempi celeri al fine di garantire tempestivamente l'acquisizione della fornitura, necessaria e inderogabile per lo svolgimento dell'attività sanitaria, evitando pertanto situazioni di pericolo per l'incolumità dei pazienti;
- 3) Di precisare che al presente atto seguirà la stipula di un contratto informatizzato con scadenza al 31/12/2025, apponendo apposita condizione risolutiva in caso di esito

negativo dei controlli antimafia e fatta altresì 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 221.317,08 + IVA 10% - Euro 243.448,78 IVA inclusa.
- 6) Di dare atto della compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota in atti.
- 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 B3FA7C31C6.
- 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 sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, con prot. 76637 del 19/03/2024 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 e che con la medesima nota sono 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 e dal regolamento attuativo aziendale, e comunque limitatamente alle attività tecniche effettivamente svolte connesse all'intervento di cui all'oggetto.
- 12) Di stabilire che per effetto del Regolamento aziendale, approvato con la deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 01/10/2024, la quantificazione dell'importo massimo di incentivo erogabile ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 deve essere effettuata applicando la percentuale del 1% dell'importo posto a base della procedura; pertanto, l'importo massimo di incentivo erogabile per tutte le funzioni tecniche incentivate ammonta a complessivi € 5.574,21, di cui € 4.459,37 riferiti alla quota destinata al personale incaricato di cui al comma 3 dell'art. 45, ed € 1.114,84 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;
- 13) 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:

U. O. Bilancio E Flussi Finanziari  
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economali  
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:

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