



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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 601 del 29/02/2024

Oggetto: AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO HEPCLUDEX 2MG AIC 048960013 ALLA DITTA GILEAD SCIENCES S.R.L. – CIG B06D213995.

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. 349 del 24/10/2023 avente ad oggetto: “Approvazione della programmazione Acquisti di Beni e Servizi biennio 2023-2024 – comprensivo delle procedure di importo superiore ad un milione di Euro – e del connesso piano della formazione biennio 2023-2024, finanziato con le risorse vincolate di cui all’art. 45, comma 7, lett. A) e B) del D.Lgs. 36/2023” (All. 3 – CUI F02483810392202300146);
- Deliberazione n. 428 del 22/12/2023 avente ad oggetto: “Aggiornamento della programmazione Acquisti di Beni e Servizi biennio 2023-2024 di cui alla deliberazione n. 349 del 24/10/2023;
- Determinazione n. 348 del 09/02/2024 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 HEPCLUDEX 2MG AIC 048960013. Importo a base d'asta: Euro 270.985,51 IVA esclusa. CUI F02483810392202300146”.

Motivazioni

Premesso che con determinazione del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi n. 348 del 09/02/2024 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 HEPCLUDEX 2MG AIC 048960013;

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 Gilead Sciences S.r.l.;*
- sarà inserito nella prossima procedura di gara Intercent-ER e, pertanto, non rientra al momento in Convenzioni Intercent-ER attive.*

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 F02483810392202300146;

- 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 ed applicato su tutto il territorio nazionale) è stimato in Euro 270.985,51 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 60% del suddetto importo e pertanto per un valore massimo di Euro 162.591,31 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 487.773,92 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. 0036799/2024, ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent-ER la procedura negoziata Registro di Sistema PI052961-24 (termine di scadenza 22/02/2024 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 Gilead Sciences S.r.l. per l'importo complessivo, fino al 31/12/2024, di Euro 270.985,51 + IVA 10% (Euro 298.084,06 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 162.591,31+ IVA 10% - Euro 178.850,44 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 487.773,92 IVA esclusa, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, così suddiviso:

Importo posto a base d'asta fino al 31/12/2024 (I.E.)	€ 270.985,51
Opzione 60% in aumento (I.E.)	€ 162.591,31
Opzione quinto d'obbligo 20% (I.E.)	€ 54.197,10
Totale IVA esclusa	€ 487.773,92

Rilevato che al momento non è stata acquisita l'informativa antimafia, richiesta in data 22/02/2024 ed acquisita al prot. n. 0061482/2024 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 esclusivo utilizzato nell'Epatite Delta 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;

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;

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.

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 al paziente in trattamento;

Vista la nota della Direzione amministrativa prot. n. 0048943/2024 avente ad oggetto "Digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti pubblici – Segnalazione difficoltà di utilizzo della piattaforma di approvvigionamento digitale Sater";

Vista l'attestazione relativa alla compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota prot. n. 0031393 del 06/02/2024;

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 che sottoscrive 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 HEPCLUDEX 2MG AIC 048960013 alla ditta Gilead Sciences S.r.l. (P.IVA 11187430159) per l'importo complessivo di Euro 270.985,51 + IVA 10% - Euro 298.084,06 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 31/12/2024, 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 162.591,31+ IVA 10% - Euro 178.850,44 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 B06D213995.
- 10) Di dare atto della compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota prot. n. 0031393 del 06/02/2024.
- 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% di Euro 270.985,51 (valore economico complessivo dell'importo a base d'asta al netto di ogni opzione) è di Euro 2.709,85 di cui Euro 541,97 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:
 - € 2.709,85 nell'anno 2024, predisposizione dell'affidamento della gara, oltre alla quota del 20% e 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 Farmacia Centralizzata Pievesestina

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.

Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini
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