



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

Determinazione n. 651 del 28/02/2025

Oggetto: : AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO SKYCLARYS 50MG ALLA DITTA BIOGEN ITALIA SRL.

CIG B5932AA470. CPV 33690000-3 "MEDICINALI VARI".

**: AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO SKYCLARYS 50MG ALLA DITTA BIOGEN ITALIA SRL.
CIG B5932AA470. CPV 33690000-3 "MEDICINALI VARI".**

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 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. 14 del 15/01/2025 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.317 del 15/10/2024 – Aggiornamento*" (contrassegnata dal seguente CUI - All. 1 – CUI F02483810392202300188);
- Determinazione n. 427 del 07/02/2025 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 esclusivo SKYCLARYS 50MG. Importo a base d'asta: Euro 1.850.858,36 IVA esclusa. CUI F02483810392202300188".

Motivazioni

Premesso che con determinazione del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi n.427/2025 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

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.

bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) n. 3 del Codice, per la fornitura del farmaco esclusivo Skyclarys 50mg;

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

“Vista la richiesta dell'U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata del 05/02/2025, in atti, relativa alla necessità di formalizzare un contratto aziendale per la fornitura del farmaco esclusivo Skyclarys (Omaveloxolone) per il trattamento dei pazienti affetti da Atassia di Friedreich (malattia rara);

Dato atto in particolare che nella citata nota si evidenzia, fra l'altro,

- la necessità di garantire la fornitura del farmaco, che da luglio 2024 è inserito nell'elenco, di cui all'art.1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n.536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n.648, che legittima la prescrizione a carico del SSN, nelle more della contrattazione prezzo e rimborsabilità da parte di AIFA;

- la richiesta di formalizzare, nelle more dell'attivazione di una convenzione regionale, un contratto ponte aziendale con l'indicazione del fabbisogno stimato per dodici mesi per complessivi n.14 pazienti da sottoporre a trattamento;

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

- è commercializzato in esclusiva dalla ditta Biogen Italia Srl (P.I. 03663160962);*
- sarà inserito in una delle procedure di gara Intercent-ER in programmazione;*

Tenuto conto dei tempi di aggiudicazione ed esecuzione della procedura centralizzata Intercent-ER e della inderogabile necessità ed urgenza di assicurare la cura ai pazienti affetti dalla malattia rara di cui trattasi per dodici mesi 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. 14 del 15/01/2025 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;

Dato atto che, con la medesima nota di nomina del Direttore dell'U.O. Acquisti di 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, 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;

Dato atto che il Fornitore Biogen Italia Srl (P.I. 03663160962), a riscontro della richiesta di miglior offerta inoltrata da questa Azienda, ha trasmesso l'offerta prot.406-2024 del 13/12/2024;

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 di dodici mesi, decorrenti dalla data di esecuzione anticipata, e l'importo totale stimato a base di gara per la predetta durata, è pari complessivamente ad euro 1.850.858,36 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 il farmaco 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 € 3.701.716,72 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, per quanto sopra evidenziato, la scrivente Unità Operativa, con lettera invito/condizioni particolari di fornitura prot. n. 0036385/2025, ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent-ER la procedura negoziata Registro di Sistema PI058696-25 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 esclusivo Skyclarys 50mg di cui trattasi – farmaco per malattia rara inserito nell'elenco della legge 23 dicembre 1996, n.648 che legittima la prescrizione a carico del SSN, nelle more della contrattazione prezzo e rimborsabilità da parte di AIFA - alla ditta esclusivista Biogen Italia Srl per l'importo complessivo annuo di Euro 1.850.858,36 + IVA 10% (Euro 2.035.944,20 IVA inclusa), in coerenza con il fabbisogno stimato per i pazienti già in trattamento;

- 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 3.701.716,72 + IVA 10% - Euro 4.071.888,39 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;

Evidenziato pertanto che il valore globale stimato è pari ad Euro 3.701.716,72 IVA esclusa, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, così suddiviso:

Importo posto a base per dodici mesi (I.E.)	€ 1.850.858,36
Opzione in aumento (I.E.)	€ 1.850.858,36
Totale IVA esclusa	€ 3.701.716,72

Rilevato che al momento non è stata acquisita l'informativa antimafia, richiesta in data 21/02/2025 ed acquisita al prot. n. 0060620/2025 della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), tenuto conto dell'urgenza di provvedere all'emissione di nuovi ordini di consegna al fine di garantire la continuità della fornitura per il trattamento dei pazienti in cura, come da documentazione in atti, e che l'operatore economico in discorso è noto avendo già stipulato convenzioni presso la centrale di committenza regionale ed altre aziende del SSN oltrechè 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;

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, garantendo pertanto il trattamento dei pazienti in cura;

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.”;

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, 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” e s.m. e i.;

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 Skyclarys 50mg alla ditta Biogen Italia Srl (P.I. 03663160962) per l'importo complessivo annuo di Euro 1.850.858,36 + IVA 10% - Euro 2.035.944,20 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 per lo svolgimento dell'attività sanitaria, garantendo pertanto il trattamento dei pazienti in cura;
- 3) Di precisare che al presente atto seguirà la stipula di un contratto informatizzato della durata di dodici mesi, 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 3.701.716,72 + IVA 10% - Euro 4.071.888,39 IVA inclusa.
- 6) Di dare atto della compatibilità della spesa con il redigendo 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 B5932AA470.
- 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. 0036152/2025 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 procedere - in continuità rispetto alle prassi già in uso - all'accantonamento nell'ambito del bilancio di esercizio di competenza della somma stimata pari a complessivi € 14.806,87, calcolata sull'importo a base della procedura al netto di ogni opzione e di lotti deserti e/o non aggiudicati, segnatamente registrando la somma di 2.961,37, corrispondente al 20%, al conto 1605000057 "INCENTIVI PER FUNZIONI TECNICHE ART.45 D.LGS. 36/2023 - QUOTA 20%", e la somma di € 11.845,50, corrispondente al 80%, al conto 1605000058 "INCENTIVI PER FUNZIONI TECNICHE ART.45 D.LGS. 36/2023 - QUOTA 80%", e dando atto che conformemente al quadro regolatorio vigente la quota parte del 20% potrà essere incrementata in seguito all'accertamento dirigenziale.
- 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 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:

d93dea9f86a2fdc8887904f7f21f77ac350dbbaa

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