



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

Determinazione n. 1156 del 24/04/2026

Oggetto: AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ALYFTREK VARI DOSAGGI.

AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ALYFTREK VARI DOSAGGI.

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 reindividuato - ad integrazione delle categorie e soglie già individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015 - 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 del Direttore Generale 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 del Direttore Generale n. 257 del 25/07/2023 avente ad oggetto "Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento" e s.m.i.;
- Determinazione del Direttore dell'Unità Operativa Acquisti Beni e Servizi n. 920 del 31/03/2026 di indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'articolo 76, comma 2 lett. b) n. 3, del D. Lgs. 36/2023, per la fornitura del farmaco esclusivo ALYFTREK vari dosaggi;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 132 del 08/04/2026 avente ad oggetto "Programmazione acquisti di servizi e forniture triennio 2025-2026-2027 (comprensiva del piano di formazione triennale 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 07/08/2025 - 2° aggiornamento" (All. 1 CUI F02483810392202500096);

Motivazioni

Premesso che con determinazione n. 920 del 31/03/2026, 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

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.

lett. b) n. 3 dello stesso decreto, finalizzata alla stipula di un contratto ponte, con durata fino al 31/07/2026, per la fornitura del farmaco in contesto, richiesto per dare continuità terapeutica ai pazienti in trattamento in attesa dell'aggiudicazione della procedura centralizzata RER "Medicinali 2026-2028 IV" - la cui conclusione è prevista entro il II trimestre 2026 - e di attivazione della convenzione di cui trattasi, come da nota in atti dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata nella quale si precisa, altresì, che il medicinale in parola costituisce una "...nuova terapia altamente efficace per il trattamento della fibrosi cistica" che "presenta anche il vantaggio di poter garantire una migliore compliance dei pazienti rispetto alle altre terapie presenti in commercio...omissis";

Dato atto che il Responsabile Unico di Progetto per la seguente procedura è stato 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, come da nota di nomina prot. n. 0078059/2026 del 19/03/2026;

Dato atto che, conseguentemente, il Responsabile del procedimento della fase di affidamento, in data 01/04/2026, ha inviato all'operatore economico esclusivista Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l. la lettera invito ad offrire (prot. n. 0089719/2026 in atti) e relativi allegati riferiti alla procedura negoziata de quo mediante la piattaforma SATER di Intercent-ER - Registro di Sistema PI169110-26, per l'importo complessivo stimato a base d'asta, fino al 31/07/2026, pari ad Euro 1.544.691,37 ed un valore globale dell'appalto pari ad Euro 2.625.975,64, IVA esclusa, come di seguito dettagliato:

Importo posto a base d'asta I.E.	€ 1.544.691,37
Opzione quinto d'obbligo I.E.	€ 308.938,27
Opzione proroga due mesi I.E.	€ 772.346,00
Valore complessivo dell'appalto I.E.	€ 2.625.975,64

Preso atto che la documentazione relativa alla suddetta procedura è pervenuta a sistema nei termini e nei contenuti richiesti, che la citata società ha presentato congrua offerta (Registro di Sistema PI174305-26) - trattandosi di condizioni economiche concordate con AIFA ed applicate a tutte le Aziende del SSN - e che, pertanto, questa U.O. procede ad affidare la fornitura in parola alla società medesima per l'importo complessivo di Euro 1.544.691,37 IVA 10% esclusa, tenuto conto altresì delle opzioni esplicitate nel dispositivo;

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;

Dato atto dell'esito positivo delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura negoziata in capo all'O.E. aggiudicatario e rilevato che al momento non è stato acquisito l'esito della verifica antimafia, richiesta in data 09/04/2026 ed acquisita al prot. n. 0150822 della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), tenuto conto dell'urgenza di provvedere all'esecuzione della fornitura per assicurare la continuità dell'attività sanitaria, 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, per le ragioni sopra evidenziate;

Attestata da parte del Responsabile unico di progetto, in ragione della previsione del presente intervento nella sopra citata Deliberazione n. 132 del 08/04/2026, la compatibilità della spesa derivante dal conseguente contratto con il bilancio economico preventivo 2026 ed il budget assegnato al referente della struttura alla quale la spesa afferisce, considerata, altresì, la comunicazione in atti del Direttore dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata;

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.";

Dato atto che il Responsabile di S.S. ed il Responsabile del procedimento dichiarano di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Precisato che il sottoscritto Direttore non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

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 competenze 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 ALYFTREK vari dosaggi alla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l. – C.F. / P.IVA 08433930966, per l'importo complessivo fino al 31/07/2026 di Euro 1.544.691,37 IVA 10% esclusa, prevedendo altresì:
 - la facoltà di esercitare - previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP – l'opzione di conservare l'efficacia del contratto medesimo sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;
 - 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, da utilizzarsi ai sensi della legge regionale 11/2004;
 - di prorogare il contratto per una durata massima pari a 2 (due) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'importo stimato di tale opzione è pari ad Euro 772.346,00, al netto di IVA. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore prima della scadenza del contratto;
 - ai sensi dell'art. 120 comma 9 del Codice, la possibilità, 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, per un importo complessivo di Euro 308.938,27 (IVA esclusa);
- 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 in contesto richiede di essere effettuato in tempi celeri per assicurare la continuità dell'attività sanitaria;

- 3) di precisare che al presente atto seguirà la stipula di un contratto informatizzato con durata fino al 31/07/2026, decorrente dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, apponendo apposita condizione risolutiva in caso di esito negativo dei controlli antimafia e fatta, altresì, salva la possibilità di cessazione anticipata del contratto e della fornitura stessa di cui al punto 1);
- 4) di dare atto della compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo 2026 ed il budget assegnato al referente della struttura alla quale la spesa afferisce in ragione della previsione del presente intervento nella citata deliberazione n. 132 del 08/04/2026 (All. 1 CUI F02483810392202500096) e tenuto conto, altresì, della comunicazione, in atti, del Direttore dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata;
- 5) 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.
- 6) 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 BB1A26F23A.
- 7) 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;
- 8) 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 € 12.357,53, calcolata sull'importo a base della procedura al netto di ogni opzione, segnatamente registrando la somma di € 2.471,51, corrispondente al 20%, al conto 1605000057 "Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs. 36/2023 - quota 20%", e la somma di € 9.886,02, 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;
- 9) di dare atto che sono state indicate in relazione al presente intervento quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), di cui all'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, la dott.ssa Laura Barnabè e quale Responsabile di procedimento per le fasi di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase di affidamento dell'intervento in oggetto, la dott.ssa Delia Germano, come da nota di nomina prot. n. 0078059/2026 del 19/03/2026;

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

Di inviare il 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 Farmaceutica Ospedaliera Forlì - Cesena
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini
Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina

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