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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 3149 del 02/11/2026

Oggetto: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO QUADRIENNALE PER LA FORNITURA DI "FARMACI E PRODOTTI FARMACEUTICI ESCLUSIVI PER I QUALI NON SONO ATTIVE CONVENZIONI REGIONALI" – VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO AL NETTO DELLE OPZIONI EURO 69.710.000,00, IVA ESCLUSA

CUI F02483810392202500026.

AGGIUDICAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO QUADRIENNALE PER LA FORNITURA DI "FARMACI E PRODOTTI FARMACEUTICI ESCLUSIVI PER I QUALI NON SONO ATTIVE CONVENZIONI REGIONALI" – VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO AL NETTO DELLE OPZIONI EURO 69.710.000,00, IVA ESCLUSA
CUI F02483810392202500026.

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*";

- Legge Regionale 24 maggio 2004 n.11 e s.m.i. recante "Sviluppo regionale della società dell'informazione" e in particolare l'art.19 in tema di "Costituzione della struttura regionale di acquisto" e e l'art.21 in tema di "Sistema di acquisto centralizzato";

- Legge n. 296/2006 e s.m.i. dove all'art.1 comma 449 è stabilita l'obbligatorietà per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, di utilizzare le Convenzioni Quadro stipulate dalle Centrali Regionali di riferimento;

- D.P.C.M. 11 febbraio 2026 che ha nuovamente stabilito, a decorrere dal 16/04/2026, 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;

- Legge 20 aprile 2026, n. 50, pubblicata in G.U. n. 91 del 20 aprile 2026, di conversione del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19 (cd. Decreto PNRR), all'art. 15 consente di procedere mediante procedura negoziata (senza pubblicazione di un bando) per l'approvvigionamento di farmaci coperti da brevetto in indicazioni d'uso esclusive, ivi compresi i farmaci per il trattamento di malattie rare e i farmaci innovativi, forniti sul mercato da un unico operatore detentore dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);

Atti presupposti

- Deliberazione n. 32 del 10/02/2022 ad oggetto "Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa U.O. Programmazione ed Acquisti di Beni e Servizi";

- 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 18.7.2025 – 2° aggiornamento",* in cui è prevista la procedura in oggetto contrassegnata dal seguente CUI - All. 1 – CUI F02483810392202500026;

- Determinazione n. 1543 del 28/05/2026 avente ad oggetto: "*Decisione a contrarre e indizione della procedura ai sensi dell'art.76 comma 2 lett.b) del D. Lgs.36/2023 per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di farmaci e prodotti farmaceutici esclusivi per i quali non sono attive convenzioni regionali – Importo a base d'asta € 73.620.000,00*" con la quale è stata indetta la procedura in oggetto;

Motivazioni

Rilevato l'obiettivo prioritario aziendale di consolidare strumenti e modalità operative volti alla pianificazione e programmazione pluriennale dei propri fabbisogni acquisitivi, anche e soprattutto con riferimento ai prodotti farmaceutici, e nello stesso tempo a realizzare una

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.

riduzione dei tempi di approvvigionamento e una maggiore efficienza gestionale che genera una razionalizzazione e conseguente riduzione della spesa farmaceutica;

Sperimentati i vantaggi che la stipula di accordi quadro a seguito dell'aggiudicazione di procedura per la fornitura di farmaci esclusivi non oggetto di convenzione del soggetto aggregatore regionale, analoga a quella in oggetto, negli anni 2022, 2023 e 2025, con n. 216 operatori economici complessivi, ha apportato all'azione amministrativa in termini di efficienza (razionalizzazione e semplificazione), efficacia e tempestività degli acquisti dei beni in oggetto, ove non inclusi in convenzioni regionali;

Dato atto che:
- il Servizio Farmaceutico aziendale ha richiesto di procedere a nuova edizione della procedura in discorso per n.146 operatori economici di cui:

- n. 107 O.E. aggiudicatari dell'edizione 2022 con contratto di prossima scadenza,
- n.17 nuovi, non partecipanti alle precedenti edizioni;
- n.10 per i quali nel contratto di accordo quadro in corso residua un importo economico minimo o si è esaurito;
- n.12 aggiudicatari degli AQ sottoscritti a seguito della procedura ed. 2023 in scadenza il 27/12/2027 e i cui contratti sono ancora capienti, per i quali la decorrenza in esito alla procedura in oggetto sarà differita al 28/12/2027 o a data anteriore laddove la capienza del contratto si esaurisse prima;

- ai sensi dell'art. 15, c. 2, del D.Lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico di Progetto (RUP), individuato in relazione alla presente procedura, 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. 0060878/2026;

- con determinazione n. 1543 del 28/05/2026 avente ad oggetto: "*Decisione a contrarre e indizione della procedura ai sensi dell'art.76 comma 2 lett.b) del D. Lgs.36/2023 per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di farmaci e prodotti farmaceutici esclusivi per i quali non sono attive convenzioni regionali – Importo a base d'asta € 73.620.000,00*" è stata indetta la procedura in oggetto con lo scopo - come evidenziato nel progetto tecnico - di realizzare l'aggregazione procedimentale con impatti positivi sul rapporto efficacia/efficienza dell'azione amministrativa;

Precisato che:
- la procedura negoziata, finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro con i fornitori produttori/distributori di farmaci/beni farmaceutici esclusivi, risponde all'esigenza sia di programmare e assicurare la tempestiva acquisizione dei farmaci con AIC/codici per i quali non sono attive convenzioni regionali, o il cui fabbisogno non trova copertura nelle stesse - ma il cui acquisto è comunque indispensabile e inderogabile - sia di assicurare la necessaria semplificazione e razionalizzazione dell'azione amministrativa;

- la suddetta procedura è indetta ai sensi dell'articolo 76, comma 2, lett. b) punti 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023 tenuto conto che ha ad oggetto beni "esclusivi o infungibili" di specifici operatori economici non oggetto di una convenzione regionale attiva;

- l'entità complessiva dell'appalto, comprensiva delle opzioni, è determinata nell'importo di € 88.344.000,00, IVA esclusa; il valore complessivo, al netto delle opzioni, è pari ad € 73.620.000,00, IVA esclusa: tale importo ha valore solo indicativo, non costituendo (e non potendo costituire) vincolo di acquisizione per la stazione appaltante e concorrendo unicamente alla stima del valore complessivo dell'offerta;

- l'accordo quadro che sarà stipulato con ogni operatore economico aggiudicatario in esito alla procedura in parola non prevede la fissazione esatta dei prodotti e delle quantità, i quali verranno determinati nell'ambito dei contratti applicativi in ragione delle effettive necessità e nei limiti della compatibilità della spesa, al massimo sino al raggiungimento dell'importo quadriennale, ferma restando la condizione della non sussistenza di convenzioni regionali attive;

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.

Dato atto che il Responsabile del procedimento:

- in data 04/06/2026, ha inviato agli operatori individuati la lettera invito ad offrire, in atti col prot.2026/0149027/P del 03/06/2026, e relativi allegati riferiti alla procedura negoziata in oggetto mediante la piattaforma SATER (Registro di Sistema PI281499-26) con scadenza il 20/07/2026;

- ha rilevato che entro il termine di scadenza sono pervenute n. 125 offerte (per altrettanti lotti) dagli Operatori Economici indicati nell'allegato A) al presente provvedimento;

- ha preso atto che sono andati deserti i lotti nn.5, 7, 17, 18, 20, 21, 30, 46, 47, 53, 62, 71, 75, 80, 85, 97, 101, 105, 119, 124 e 143;

- ha provveduto allo sblocco ed apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa prodotta dagli Operatori Economici partecipanti e al controllo della completezza e regolarità sostanziale della documentazione medesima;

- terminata la fase di valutazione amministrativa, ha provveduto allo sblocco e all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche;

All'esito delle attività sopra illustrate risulta pertanto l'aggiudicazione dei lotti come riportata in dettaglio nell'allegato A) al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo quadriennale di € 83.652.000,00 Iva esclusa comprensivo dell'opzione del quinto d'obbligo prevista nella documentazione di gara;

Nelle more delle verifiche sul possesso dei requisiti, stante la necessità di garantire all'Azienda Sanitaria la disponibilità dei farmaci e prodotti farmaceutici esclusivi in parola - in quanto l'interruzione della fornitura, non surrogabile con prodotti equivalenti, determinerebbe grave pregiudizio alla continuità assistenziale nè consentirebbe un tempestivo accesso alla terapia da parte dei pazienti – si dispone limitatamente agli operatori per i quali le verifiche non risultino concluse alla data del presente provvedimento, l'aggiudicazione sotto la condizione risolutiva dell'accertamento successivo della sussistenza al momento dell'aggiudicazione di una delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del d.lgs. 36/2023;

Di precisare che, in esito all'aggiudicazione della presente procedura, verrà stipulato un accordo quadro con ciascun operatore economico per il valore massimo indicato per ciascun lotto con validità di quattro anni decorrenti dalla data di esecuzione anticipata, nel quale ove necessario sarà inserita una clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 c.c., in forza della quale l'Azienda, ove le verifiche concluse successivamente accertino la carenza dei requisiti dichiarati, potrà dichiarare di volersene avvalere con comunicazione scritta, fatta salva l'applicazione dell'art. 122, comma 2, d.lgs. 36/2023 per le fattispecie ivi previste;

Per le medesime ragioni si ritengono sussistenti i presupposti per autorizzare, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.Lgs. n. 36/2023, nelle more della stipula del contratto di accordo quadro, l'esecuzione delle forniture in via d'urgenza in quanto la mancata esecuzione immediata delle prestazioni può determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica derivanti dalla mancata disponibilità delle specialità farmaceutiche oggetto della procedura;

Precisato che ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. 36/2023 l'accordo quadro è stipulato, in modalità elettronica, mediante scrittura privata, entro sessanta giorni dall'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario;

Atteso che:
- la procedura ha ad oggetto prodotti farmaceutici esclusivi per i quali non sussistono convenzioni attive da parte della Centrale di committenza Intercent-ER;
- 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, eventualmente coadiuvato da propri assistenti individuati nei Farmacisti Dirigenti Matteo Dal Muto e Giandomenico Redavid;

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.

- ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 L. 136 del 13/08/2010 e s.m.i., i CIG degli operatori economici aggiudicatari sono indicati nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

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" (gia' 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*."; ed in particolare l'art. 3 comma 4 del regolamento che prevede, fra l'altro, che *"in caso di accordo quadro, anche stipulati da centrali di committenza e/o soggetti aggregatori, la quantificazione estimativa dell'importo massimo erogabile è effettuata - con riferimento a tutte le attività e fasi di competenza - nel quadro economico di ciascun singolo contratto applicativo di appalto affidato per mezzo dell'accordo quadro. In particolare, la quantificazione estimativa è realizzata applicando la percentuale di incentivo in ragione della classe di importo di appartenenza all'importo di ogni contratto applicativo, a prescindere dall'importo massimo complessivo dell'accordo quadro, ossia tenendo conto del solo importo dei lavori, beni o servizi oggetto di obbligazione contrattuale*."

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, per le motivazioni su esposte che si intendono interamente richiamate, la fornitura "farmaci e beni farmaceutici esclusivi per i quali non sono attive convenzioni regionali" in oggetto, ai n.125 Operatori economici per i lotti e gli importi di seguito specificati riportati nel prospetto offerte, Allegato A), per l'importo quadriennale complessivo, meramente stimato e non vincolante per la Stazione Appaltante, di € 69.710.000,00 Iva 10% esclusa al netto delle opzioni (€ 83.652.000,00 Iva 10% esclusa, comprensivo dell'opzione di incremento della fornitura fino al 20% in aumento del valore di ciascun lotto);

2) di dare atto che, nelle more del completamento delle verifiche sul possesso dei requisiti, per le ragioni indicate in premessa, l'aggiudicazione è disposta, limitatamente agli operatori per i quali le verifiche non risultino concluse alla data del presente provvedimento, sotto la condizione risolutiva dell'accertamento successivo della sussistenza al momento dell'aggiudicazione di una delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del d.lgs. 36/2023;

3) di autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. 36/2023, nelle more della stipula del contratto a partire dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, in quanto la mancata esecuzione immediata delle forniture determinerebbe una situazione di pericolo per la salute pubblica derivanti dalla mancata disponibilità delle specialità farmaceutiche oggetto della procedura necessarie a garantire lo svolgimento dell'attività sanitaria;

4) di precisare che, in esito all'aggiudicazione della presente procedura, verrà stipulato un accordo quadro con ciascun operatore economico per il valore massimo indicato per ciascun lotto con validità di quattro anni decorrenti dalla data di esecuzione anticipata, nel quale ove necessario sarà inserita una clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 c.c., in forza della quale l'Azienda, ove le verifiche concluse successivamente accertino la carenza dei

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.

requisiti dichiarati, potrà dichiarare di volersene avvalere con comunicazione scritta, fatta salva l'applicazione dell'art. 122, comma 2, d.lgs. 36/2023 per le fattispecie ivi previste;

5) di precisare altresì che i contratti applicativi verranno formalizzati con i fornitori aggiudicatari nei limiti della compatibilità della spesa, a seguito di formale richiesta di contratto da parte del Direttore dell'U.O. Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina, o suo delegato, descrittiva degli AIC/codici e dei fabbisogni necessari;

6) di dare atto che ai sensi del Regolamento aziendale, adeguato con deliberazione del Direttore Generale n. 58 del 11/02/2025, la quantificazione estimativa dell'importo massimo erogabile sarà effettuata - con riferimento a tutte le attività e fasi di competenza -nel quadro economico di ciascun singolo contratto applicativo di appalto affidato per mezzo dell'accordo quadro. In particolare, la quantificazione estimativa è realizzata applicando la percentuale di incentivo in ragione della classe di importo di appartenenza all'importo di ogni contratto applicativo, a prescindere dall'importo massimo complessivo dell'accordo quadro, ossia tenendo conto del solo importo dei lavori, beni o servizi oggetto di obbligazione contrattuale;

7) di dare atto che ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 L. 136 del 13/08/2010 e s.m.i., i CIG degli operatori economici aggiudicatari sono indicati nel citato Allegato A) al presente atto;

8) di dare atto che dell'importo complessivo derivante dall'adozione del presente provvedimento, le funzioni aziendali preposte ne dovranno tenere conto in sede di redazione del Bilancio economico preventivo riferito agli anni di competenza e la spesa sarà imputata al Bilancio sanitario di competenza dell'Azienda Usl della Romagna nei seguenti conti CO.GE. a seconda degli articoli richiesti "Medicinali con AIC" e "Prodotti dietetici";

9) di dare atto, infine, che il Direttore dell'Esecuzione, ai sensi dell'art.114 D.Lgs. n.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" 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, eventualmente coadiuvato da propri assistenti individuati nei Farmacisti Dirigenti Matteo Dal Muto e Giandomenico Redavid;

10) di dare atto che, il Responsabile Unico di Progetto (RUP), individuato in relazione alla presente procedura, ai sensi dell'art. 15, c. 2, D.Lgs. n. 36/2023, come da atto di nomina prot. n. 0073638/2025, 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;

11) di dare atto che l'accordo quadro con ciascun operatore economico è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata, entro sessanta giorni dall'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario;

12) 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 Forli' - Cesena
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini

Impronta digitale degli allegati:

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.

225b859e665dcab13905fa9dbcf3ea3906a15663

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

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.