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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 1543 del 28/05/2026

Oggetto: DECISIONE A CONTRARRE E CONTESTUALE INDIZIONE DI PROCEDURA EX 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 EURO 73.620.000,00 I.E.

DECISIONE A CONTRARRE E CONTESTUALE INDIZIONE DI PROCEDURA EX 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 EURO 73.620.000,00 I.E.

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. Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n.11, recante "Sviluppo regionale della società dell'informazione";

- 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 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. 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*;*

Motivazioni

Premesso che:

- l'Azienda USL della Romagna ha trasmesso la propria programmazione degli acquisti per il triennio 2026-2028 integrata nei rispettivi Masterplan degli acquisti del Sistema Sanitario Regionale, adottati con la determinazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna n 5378 del 16/03/2026;

- nella suddetta determinazione avente ad oggetto "Approvazione del Masterplan 2026-2028 dell'Agenzia Regionale per lo sviluppo dei mercati telematici – Intercent-ER" si prevede espressamente, nel punto 2 del dispositivo, che le Aziende Sanitarie debbano acquisire i relativi beni/servizi rientranti nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018 attraverso procedure di acquisto (in forma singola o aggregata) volte a garantire la continuità degli approvvigionamenti fino alla data di attivazione delle iniziative regionali;

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.

- l’Azienda USL della Romagna, in adempimento dell’obbligo normativamente imposto dalla citata L.R. 24 maggio n.11, adotta tutti i provvedimenti di adesione alle convenzioni quadro di Intercent-ER che l’Agenzia ha pubblicato e pubblicherà nel periodo di riferimento;

Relativamente alla categoria merceologica dei farmaci e dei beni farmaceutici esclusivi – rientrante, ai sensi del D.P.C.M. 11 febbraio 2026 sopra richiamato, fra gli oggetti di acquisizione del soggetto aggregatore regionale Intercent-ER – la necessità di reperire determinate specialità medicinali tramite contratti aziendali consegue ad una o più delle seguenti circostanze:
- la mancanza di una convenzione attiva all'emergere del bisogno dell'acquisto, sovente indifferibile per l'impossibilità di utilizzare altri farmaci, in quanto non disponibili sul mercato, oppure non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche;
- l’esaurimento della disponibilità economica della convenzione prima della sua scadenza;
- la necessità di disporre tempestivamente di farmaci nuovi/innovativi per il trattamento di pazienti in cura o per malattie rare, per i quali non ha potuto provvedere il soggetto aggregatore;

Evidenziato che a fronte di una programmazione e quantificazione di massima e complessiva del fabbisogno aziendale:
- allo stato non è possibile determinare con assoluta certezza né le tipologie specifiche dei prodotti farmaceutici che si renderà necessario contrattualizzare al di fuori delle convenzioni regionali attive, o per i quali le stesse non presentino una sufficiente capienza economica, né per quale quantità ed entità complessiva;
- la formalizzazione di volta in volta di contratti ponte per l’affidamento delle forniture in questione risulta gravosa e sproporzionata in termini di tempo e risorse utilizzate, tenuto altresì conto dell’esigenza di assicurare l’acquisizione per il solo tempo necessario all’attivazione della convenzione regionale conseguente alla procedura centralizzata;

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 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;

Rilevato che i contratti di accordo quadro stipulati a seguito della prima edizione della procedura di cui trattasi sono in scadenza il prossimo 6 dicembre 2026;

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 dell'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

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.

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;

Atteso che:
- l'acquisizione della fornitura in contesto rientra nell'Allegato 1 alla deliberazione di programmazione n. 132 del 08/04/2026 sopra richiamata ed è contrassegnata dal seguente CUI F02483810392202500026;
- la procedura negoziata, ex art. 76 comma 2 lett. b) punti 2 e 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 RUP e il RP hanno predisposto la lettera invito ed i relativi allegati per l'aggiudicazione da esperirsi tramite la PAD 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, in particolare:
- l'entità complessiva dell'appalto, comprensiva delle opzioni indicate nell'allegata documentazione di gara, è determinata nell'importo di Euro 88.344.000,00 IVA esclusa; il valore complessivo, al netto delle opzioni, è pari ad Euro 73.620.000,00 IVA esclusa: tale importo non costituisce vincolo di acquisizione per la stazione appaltante e concorre unicamente alla stima del valore complessivo dell'offerta;
- 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;
- l'accordo quadro di durata quadriennale 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;

Precisato che:
- l'U.O. Acquisti Beni e Servizi, a norma della Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023, procede, 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 i Codici identificativi di gara (CIG) e che gli operatore economici dovranno corrispondere il contributo dovuto;
- la spesa di contribuzione dovuta ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, della L. 23/12/2005, n. 266, in ottemperanza alla Deliberazione n 610 del 19/12/2023 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, a favore dell'Autorità stessa, in base al valore complessivo dell'appalto, per la Stazione appaltante ammonta ad Euro 880,00;

Visti il progetto tecnico, la lettera invito e relativi allegati, che formeranno oggetto della procedura negoziata senza bando di cui trattasi (Allegato 1), documenti tutti che si uniscono al presente provvedimento costituendone parte integrante e sostanziale, per i quali è necessario provvedere a debita e specifica approvazione;

Dato atto che si procederà ad acquisire l'attestazione di compatibilità economica della spesa con il bilancio previsionale di competenza all'atto dell'affidamento dei conseguenti contratti applicativi relativi alle forniture in oggetto;

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 contrarre e conseguentemente di indire, per le motivazioni espresse in narrativa che si intendono interamente richiamate, la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'articolo 76 comma 2 lett. b) punti 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023, finalizzata alla stipula di un accordo quadro con gli operatori economici destinatari degli acquisti per la fornitura di farmaci e prodotti farmaceutici esclusivi per i quali non sono attive convenzioni regionali, per l'importo complessivo, meramente stimato e non vincolante per la Stazione Appaltante, pari ad Euro 73.620.000,00, al netto delle opzioni, IVA esclusa – Euro 88.344.000,00, comprensivo delle opzioni, IVA esclusa;

2) di precisare che l'Accordo Quadro che sarà stipulato con ogni operatore economico aggiudicatario in esito alla procedura in parola ha una durata di quattro anni (48 mesi), decorrente dalla data di sottoscrizione dello stesso, ovvero dalla data in cui l'Amministrazione darà effettivo avvio all'esecuzione relativamente alle sole prestazioni che debbano essere rese anticipatamente, ai sensi dell'art. 17, comma 8, del Codice;

3) di approvare la lettera invito unitamente ai relativi allegati che formeranno oggetto della documentazione di gara e che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1);

4) di stimare, ai sensi dell'art.14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, l'importo complessivo massimo dell'appalto come segue:

Valore a base d'asta 48 mesi	€ 73.620.000,00
Opzione incremento del quinto max 20%	€ 14.724.000,00
Valore complessivo dell'appalto	€ 88.344.000,00

al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, nonché di eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale;

5) di precisare che l'effettiva acquisizione di beni verrà disposta sulla base delle risorse definite in sede di bilancio e di negoziazione di budget e, compatibilmente ad esse, con la stipula di uno o più contratti applicativi a cui seguirà l'invio delle richieste/ordini di consegna;

6) di dare atto che si procederà ad acquisire l'attestazione di compatibilità economica della spesa con il bilancio previsionale di competenza all'atto dell'affidamento dei conseguenti contratti applicativi relativi alle forniture in oggetto;

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.

7) 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 di incentivi alle funzioni tecniche 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;

8) che la spesa di contribuzione dovuta dalla Stazione Appaltante, ai sensi dell'art.1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005 n. 266 e in ottemperanza alla Deliberazione ANAC n. 610 del 19/12/2023, è pari a € 880,00 e che il pagamento sarà registrato sul CO.GE. RER 1450100106 "Altre tasse e imposte non sul reddito";

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 affidamento dell'intervento in oggetto, la dott.ssa Delia Germano, come da nota di nomina prot. n. 0060878/2026;

10) di trasmettere copia della presente determinazione 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:

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:

bf996ebe458386542e8a4c49533114a9fba355a7

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.