



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

Determinazione n. 184 del 23/01/2026

Oggetto: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO AIC 051992016 EMCITATE® (TIRATRICOLO) ALLA DITTA RARE THYROID THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB.

CIG BA11FDD1EE.

CPV 33690000-3 "MEDICINALI VARI"

AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO AIC 051992016 EMCITATE® (TIRATRICOLO) ALLA DITTA RARE THYROID THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB.

CIG BA11FDD1EE.

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;
- Regolamento per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea di cui al codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 36/2023) approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 86 del 15/03/2024;

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. 339 del 18/11/2025 avente ad oggetto: "Programmazione Acquisti di servizi e forniture triennio 2025-2026-2027 (comprensiva del piano della 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 – 1° Aggiornamento";

Motivazioni

Vista la richiesta dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata relativa alla necessità di formalizzare un contratto per la fornitura del farmaco esclusivo AIC 051992016 EMCITATE® 60 cpr dispersibili 350 mcg (p.a. tiratrico), con indicazione del fabbisogno occorrente fino al 31/10/2026;

Rilevato dalla documentazione in atti che il medicinale di cui trattasi, richiesto per paziente affetto da malattia rara, “...ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio lo scorso anno, ma...non è ancora commercializzato in Italia...”, pertanto al momento è fornito dalla ditta produttrice estera Rare Thyroid Therapeutics International AB;

Evidenziato che l'importo del presente affidamento (inferiore ad Euro 140.000,00) non comporta l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi, di cui all'art. 37 del D.Lgs. 36/2023;

Dato atto che con comunicazione a mezzo posta elettronica, agli atti della scrivente, è stato indicato 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 che è stata assegnata ex art. 5 della L. 241/1990 quale Responsabile di procedimento delle fasi di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase di affidamento dell'intervento in oggetto la dott.ssa Delia Germano;

Vista la determinazione n. 5680 del 24/03/2025 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare RER ad oggetto “Approvazione del Masterplan relativo al triennio 2024-2026 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;

Evidenziata, pertanto, l'esigenza inderogabile di formalizzare un contratto aziendale per il farmaco di cui trattasi con validità fino al 31/10/2026 per consentirne l'utilizzo come sopra precisato nelle more dell'inserimento del medicinale nella prossima procedura centralizzata regionale e dell'attivazione di una Convenzione Intercent-ER.

Conseguentemente in ragione dell'importo della fornitura si procede mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del D.Lgs. 36/2023;

Precisato che veniva inviata richiesta di preventivo (prot. n. 0007463 del 13/01/2026) attraverso la piattaforma telematica di negoziazione Sater Intercent-ER (Registro di Sistema PI013838-26) all'O.E. esclusivista Rare Thyroid Therapeutics International AB, per un valore stimato dell'affidamento, fino al 31/10/2026, di Euro 135.823,20 IVA esclusa ed un valore complessivo dell'appalto pari ad Euro 139.900,00 IVA esclusa, come di seguito riportato:

Valore del contratto fino al 31/10/2026 (I.E.)	€ 135.823,20
Opzione acquisto ulteriori quantità (I.E.)	€ 4.076,80
Valore massimo stimato dell'appalto IVA esclusa	€ 139.900,00

Preso atto che è pervenuto a sistema il preventivo dell'operatore economico interpellato, che si allega quale parte integrante, corredata della documentazione richiesta e nei contenuti previsti, per un importo di Euro 135.823,20 IVA esclusa;

Dato atto che questa U.O., a norma della delibera Anac 582 del 13.12.2023, ha richiesto attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata Sater, mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), il Codice identificativo di gara (CIG) indicato in oggetto da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ex L. 136/2010;

Dato atto che l'operatore economico con sede in Stoccolma (Svezia) ha dichiarato il possesso di tutti i requisiti e si è proceduto alla verifica degli stessi ai sensi della normativa vigente in relazione a quanto previsto per gli operatori stabiliti in altri Stati membri UE;

Ritenuto pertanto di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura del medicinale di cui trattasi alla ditta Rare Thyroid Therapeutics International AB - quale fornitore in possesso di esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tenuto conto della fornitura del prodotto in regime di uso compassionevole ad altra 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.

Azienda del SSN - conformemente alle condizioni indicate nella richiesta di preventivo, per un importo complessivo di Euro 135.823,20 + IVA 10% (Euro 149.405,52 IVA inclusa) in considerazione del fabbisogno stimato e del prezzo unitario migliorativo offerto applicato su tutto il territorio regionale (documentazione in atti);

Evidenziato che la scrivente U.O. si riserva altresì:

- 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 4.076,80 + IVA 10%;
- 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;

Dato atto, pertanto, che il valore globale stimato è pari ad Euro 139.900,00 IVA 10% esclusa, tenuto conto di quanto sopra evidenziato;

Precisato che la stazione appaltante procederà a stipulare con la ditta affidataria un contratto avenire durata fino al 31/10/2026 mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale in modalità elettronica;

Precisato, altresì, che si procederà all'esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del D.Lgs. 36/2023 e dell'art. 12 del Regolamento per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea, adottato con deliberazione n. 86 del 15/03/2024 sopra richiamata;

Preso atto dell'attestazione della compatibilità della spesa, resa dal Direttore dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata di Pievesestina, 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;

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;

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 affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per i motivi esposti in premessa che qui vengono integralmente richiamati, la fornitura del farmaco AIC 051992016 EMCITATE® 60 cpr dispersibili 350 mcg (p.a. tiratricolo) alla ditta Rare Thyroid Therapeutics International AB (P.IVA SE556919510901), per l'importo complessivo di Euro 135.823,20 + IVA 10% - Euro 149.405,52 IVA inclusa - come da offerta economica allegata, quale parte integrante e sostanziale, al presente provvedimento.
- 2) Di precisare che la stazione appaltante procederà a stipulare con l'operatore affidatario un contratto avenire durata fino al 31/10/2026 - decorrente dalla data di esecuzione anticipata che si dispone, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del D.Lgs. 36/2023, nelle more della sottoscrizione dello stesso, a partire dalla data di pubblicazione del presente provvedimento - fatta altresì salva la possibilità di risoluzione anticipata in caso di attivazione di una Convenzione regionale per la medesima specialità medicinale prima della scadenza contrattuale.

3) Di dare atto che la stazione appaltante 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 4.076,80 + IVA 10%;
- la facoltà 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.

4) 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.

5) 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 BA11FDD1EE.

6) Di dare atto dell'attestazione della compatibilità della spesa, resa dal Direttore dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata di Pievesestina, con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota in atti.

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 formalizzare:

- la nomina, ex art. 15 del D.Lgs. 36/2023, quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), per l'intero ciclo dell'intervento in oggetto, della dott.ssa Laura Barnabè;
- l'assegnazione, ex art. 5 della L. 241/1990, del ruolo di Responsabile di procedimento per la fase di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase di affidamento dell'intervento in oggetto alla dott.ssa Delia Germano;

9) Di dare atto che:

- nel rispetto del principio di unicità del RUP di cui all'art. 15, comma 4, del Codice, l'incarico di RUP dovrà essere svolto senza soluzione di continuità;
- la presente nomina è valevole sia per la procedura in oggetto, sia per gli eventuali nuovi affidamenti ad essa connessi, quali affidamenti per acquisti in danno.

10) 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:

Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forlì' - Cesena
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini
Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economali
U. O. Bilancio E Flussi Finanziari

Impronta digitale degli allegati:

59e35f2f07520c8be704fcf3d0016f1a5bc2dc0d

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