



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

*Determinazione n. 1203 del 22/04/2024*

---

Oggetto: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ESTERO CON PRINCIPIO ATTIVO PANCRELIPASI 35.000UI CAUSA CARENZA NEL MERCATO ITALIANO ALLA DITTA FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL – CIG B1535B2B93.

---

**AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL FARMACO ESTERO CON PRINCIPIO ATTIVO PANCRELIPASI 35.000UI CAUSA CARENZA NEL MERCATO ITALIANO ALLA DITTA FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL – CIG B1535B2B93.**

**Normativa di riferimento**

- D.Lgs. 31/03/2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”, in particolare l'art. 50, comma 1, lett. b);
- 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 Decreto Legge 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 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. 349 del 24/10/2023 avente ad oggetto: “Approvazione della programmazione Acquisti di Beni e Servizi biennio 2023-2024 – comprensivo delle procedure di importo superiore ad un milione di Euro – e del connesso piano della formazione biennio 2023-2024, finanziato con le risorse vincolate di cui all'art. 45, comma 7, lett. A) e B) del D.Lgs. 36/2023”;
- Deliberazione n. 428 del 22/12/2023 avente ad oggetto: “Aggiornamento della programmazione Acquisti di Beni e Servizi biennio 2023-2024 di cui alla deliberazione n. 349 del 24/10/2023 (CUI F02483810392202300188);

**Motivazioni**

Vista la richiesta del 12/04/2024, in atti, dalla quale si rileva la necessità di assicurare la fornitura del principio attivo pancrelipasi 35.000UI sul mercato estero causa carenza del farmaco italiano con AIC 047002098 CREONIPÉ 100CPS 420MG 35000U fino al 30/04/2025, come evidenziato dall'U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata che, al riguardo,

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.

ha comunicato il fabbisogno occorrente fino alla predetta data e ha trasmesso la miglior offerta pervenuta di Farmaceutica Internazionale Srl ;

Vista la determinazione n. 8732 del 21/04/2023 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare RER ad oggetto "Approvazione del Masterplan relativo al biennio 2023-2024 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;

Rilevata, pertanto, l'esigenza di formalizzare un contratto aziendale per il principio attivo pancrelipasi in oggetto con validità fino al 30/04/2025;

Dato atto che, per quanto sopra evidenziato, la scrivente Unità Operativa:

- ha acquisito agli atti l'offerta dell'11/04/2024 pervenuta da Farmaceutica Internazionale Srl (P.I. 02130320035), quale operatore economico in grado di fornire il prodotto nei tempi e con le specifiche tecniche richiesti alle migliori condizioni economiche;

- ha formalizzato con la medesima la procedura Sater Intercent-ER Registro di Sistema PI140123-24 al fine dell'affidamento diretto (in atti prot. 00103007/2024);

- 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;

Preso atto che la documentazione relativa alla suddetta procedura è pervenuta a sistema nei termini e nei contenuti richiesti e che il prezzo offerto risulta congruo rispetto alle attuali condizioni del mercato tenuto conto di quanto evidenziato dai farmacisti referenti, questa U.O.:

- procede ad affidare la fornitura di cui trattasi alla ditta Farmaceutica Internazionale Srl, quale fornitore in possesso di esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, per l'importo complessivo, fino al 30/04/2025, di Euro 92.000,00 + IVA 10% (Euro 101.200,00 IVA inclusa) in coerenza con il fabbisogno stimato;

- 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 27.600,00 + IVA 10%;
- ai sensi dell'art. 120 comma 9 del Codice, la facoltà, in vigore di contratto, di imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni espressamente individuate nella documentazione di gara;
- 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;

Evidenziato pertanto che il valore globale stimato è pari ad Euro 138.000,00 IVA esclusa, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, così suddiviso:

Valore stimato fino al 31/12/2024 (I.E.)	€ 92.000,00
Opzione quantitativa in aumento (I.E.)	€ 27.600,00
Opzione ai sensi dell'art.120 c.9 del Codice	€ 18.400,00
Totale IVA esclusa	€ 138.000,00

Dato atto dell'avvenuta verifica in ordine al possesso dei requisiti in capo all'operatore economico ai sensi della normativa vigente;

Precisato che la stazione appaltante 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;

Precisato che con riferimento a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del d.lgs. 36/2023, si ritiene di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in quanto trattasi di operatore economico di notoria solidità;

Dato atto che con comunicazione a mezzo posta elettronica del 23/03/2024 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; dato altresì atto che gli addetti alla gestione tecnico-amministrativa dell'intervento – a supporto delle attività spettanti al RUP e/o ai Responsabili di procedimento di singole fasi – ivi indicati, sono:

- 1) la sig.ra Barbara Babbi, 2) il sig. Stefano Caprelli, 3) la sig.ra Martina Montaguti;

Vista l'attestazione relativa alla compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da comunicazione, in atti, del Direttore Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forlì-Cesena;

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 che sottoscrive 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"

#### **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 principio attivo pancrelipasi sul mercato estero alla ditta Farmaceutica Internazionale Srl (P.I. 02130320035) per l'importo complessivo di Euro 92.000,00 + IVA 10% - Euro 101.200,00 IVA inclusa, come indicato nella scheda di aggiudicazione allegato A) al presente provvedimento.
- 2) Di disporre, 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, l'esecuzione anticipata della fornitura, nelle more della sottoscrizione del contratto, a partire dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.
- 3) Di precisare che al presente atto seguirà la stipula di un contratto informatizzato con scadenza al 30/04/2025, fatta salva la possibilità di risoluzione anticipata da parte di questa U.O. in caso di attivazione di una Convenzione regionale per il medesimo principio attivo prima di detta data.
- 4) Di dare atto che la scrivente U.O. 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 27.600,00 + IVA 10%;
  - ai sensi dell'art. 120 comma 9 del Codice, la facoltà, in vigore di contratto, di imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni espressamente individuate nella documentazione di gara;
  - 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 che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento è da registrare al conto regionale "Medicinali senza AIC" gestione sanitaria da utilizzarsi nel periodo di valenza contrattuale.

- 6) 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.
- 7) 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 **B1535B2B93**;
- 8) Di dare atto della compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da comunicazione, in atti, del Direttore della Farmacia Centralizzata di Pievesestina.
- 9) 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 dell'U.O. Farmacia centralizzata;
- 10) Di dare atto che, ai fini della corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D.Lgs. 31/03/2023 n. 36 - viste le disposizioni contenute nelle note della Direzione amministrativa prot. 2023/0193563/P del 17/07/2023 e prot. 2023/0315694/P del 30/11/2023 – si procede in via cautelativa ad accantonare ad apposito fondo del bilancio aziendale le risorse da destinare al suddetto incentivo, utilizzando, per le diverse fasce di importo, le percentuali previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431 del 25/11/2021, fermo restando che l'effettivo riconoscimento del medesimo in capo ai soggetti destinatari avverrà nella misura e solo in presenza delle condizioni legittimanti previste nell'emanando regolamento attuativo.
- 11) Di stabilire conseguentemente che l'importo da accantonare, calcolato sulla base della % fondo di cui alla Tabella B) dell'art. 9 del predetto Regolamento, corrispondente all'1,5% di Euro 92.000,00 (valore economico complessivo dell'importo a base d'asta al netto di ogni opzione) è di Euro 1.380,00 di cui Euro 270,48 riferito alla quota del 20% di cui al comma 5 dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, da registrare al conto NFS 4701001033 Accantonamento incentivi funzioni tecniche (conto GAAC 1753306501) che viene ripartito per competenza come segue:
- € 920,00 nell'anno 2024, per la fase di predisposizione e affidamento, oltre alla quota del 20% e pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;
  - € 460,00 nell'anno 2025, pro-quota relativamente alla fase di esecuzione.
- 12) 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;
  - l'individuazione quali addetti alla gestione tecnico-amministrativa dell'intervento – a supporto delle attività spettanti al RUP – i seguenti dipendenti interni alla U.O. ABS:
    - 1) la sig.ra Barbara Babbi;
    - 2) il sig. Stefano Caprelli;
    - 3) la sig.ra Martina Montaguti.
- 13) 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

14) 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:

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

Impronta digitale degli allegati:

1c0307ed09dd01fcd1fdb858b8ed0e3f8339c497

Il Responsabile Del Procedimento  
Laura Barnabè

Il Sostituto Del Direttore U. O. Acquisti Beni E  
Servizi  
Dott.ssa Paola Baronio  
Con giusta nomina prot.62440 06/03/2024