



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

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

PROVVEDIMENTO UNICO DI AFFIDAMENTO (ART. 17 CO 2 D. LGS. N. 36/2023)

U.O. DIREZIONE ASSISTENZA
FARMACIA CENTRALIZZATA PIEVESESTINA
c.a. Dr.ssa Teresa Cocquio

e, p.c.

U.O. ACQUISTI BENI E SERVIZI
Ufficio Adempimenti Trasversali
controlli.acquisti@auslromagna.it

U.O. GESTIONE DELLA LOGISTICA E
FUNZIONI ECONOMICHE

U.O. BILANCIO E FLUSSI FINANZIARI

COLLEGIO SINDACALE

LORO SEDI

OGGETTO: Affidamento della fornitura del farmaco biosimilare Denosumab soluzione iniettabile 60mg e 120mg, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 31/03/2023 n. 36 "Codice dei contratti pubblici", all'operatore economico Samsung Bioepis NL BV.

CPV: 33690000-3 - Medicinali vari

RICHIESTA: documentazione, in atti, relativa alla necessità di procedere all'affidamento della fornitura in contesto, per un importo complessivo stimato di € 8.772,28 IVA esclusa - nelle more dell'attivazione di una convenzione da parte dell'Agenzia Intercent-ER a seguito dell'aggiudicazione della procedura delegata per la "fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e altri enti aderenti - 27^a Edizione" disposta dall'Azienda Zero Veneto con determinazione n. 103 del 19/02/2026 - in considerazione del risparmio di spesa derivante dall'acquisto del farmaco biosimilare di cui trattasi in luogo del brand;

Rilevato, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in relazione al luogo dell'esecuzione, in termini di prossimità dal confine, oltre che per

l'esiguità dell'importo;

RUP: con comunicazione a mezzo posta elettronica, in atti, 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 Roberta De Petris 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;

RAGIONI DELLA SCELTA:

Visto il 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;

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;

Precisato che a mezzo posta elettronica ordinaria aziendale si è proceduto ad interpellare in data 23/02/2026 l'operatore economico Samsung Bioepis NL BV aggiudicatario, quale migliore offerente, nella suddetta procedura centralizzata il quale, in riscontro alla richiesta di preventivo, ha presentato offerta (in atti prot. n. 0052946/2026) confermando il prezzo unitario offerto nella procedura medesima (€ 19,31/sir per p.a. Desosumab soluzione iniettabile 60mg AIC 051989010 ed € 32,11/fl per p.a. Desosumab soluzione iniettabile 120mg AIC 051987016) per un importo complessivo di Euro 8.772,28 IVA esclusa;

Precisato, altresì, che ai sensi dell'art. 5 comma 1 del "Regolamento aziendale per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea" il principio di rotazione risulta rispettato avendo questa stazione appaltante affidato precedente commessa nello stesso settore merceologico e rientrante nella medesima fascia di importo a fornitore differente;

Dato atto:

- che l'offerta è congrua rispetto alle attuali condizioni del mercato tenuto conto delle attuali necessità aziendali di garantire la continuità della fornitura del prodotto in questione e considerato, altresì, quanto sopra evidenziato;
- che l'O.E. affidatario ha reso le dichiarazioni in merito al possesso dei requisiti di ordine generale preliminari all'affidamento in argomento ed è in possesso di esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, avendo già stipulato convenzioni presso la centrale di committenza regionale;
- che ai sensi dell'art 11 comma 4 del sopra richiamato Regolamento aziendale, la scrivente U.O. non richiederà garanzia definitiva in considerazione dell'importo inferiore alla soglia di € 40.000,00;

Per le motivazioni sopra esposte, si propone l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del Codice, della fornitura in oggetto all'O.E. Samsung Bioepis NL BV (P.IVA NL858823081B01)

conformemente alle condizioni contrattuali indicate nella richiesta di preventivo e nei relativi allegati;

CIG: BA83A10ED5 richiesto, a norma della delibera Anac 582 del 13.12.2023, attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata Sater mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND);

IMPORTO DEL CONTRATTO: € 8.772,28 IVA10% esclusa, al netto di eventuali opzioni;

IMPORTO COMPLESSIVO DELL’AFFIDAMENTO: € 13.158,42, ai sensi dell’art. 14, comma 4, del D.Lgs. 36/2023, così strutturato:

Importo del contratto (I.E.)	€ 8.772,28
Opzione acquisto ulteriori quantità (I.E.)	€ 4.386,14
Valore complessivo dell’appalto IVA esclusa	€ 13.158,42

Preso atto dell’attestazione della compatibilità della spesa resa dal Direttore dell’U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina, come da nota in atti, con il redigendo bilancio economico preventivo dell’anno in corso;

DURATA CONTRATTO: fino al 30/04/2026, con decorrenza immediata dalla data di acquisizione dell’offerta, ai sensi dell’art. 50, comma 6, del D.Lgs. 36/2023, nelle more della sottoscrizione del contratto, con 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 all’attivazione della Convenzione Intercent-ER per il farmaco biosimilare in parola;

Si precisa che la durata dell’appalto è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l’opzione di anche conservare l’efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente.

CONTO CO.GE.: Medicinali con AIC

DEC: Direttore della Farmacia Centralizzata di Pievesestina coadiuvato dagli assistenti individuati nei Farmacisti Dirigenti Matteo Dal Muto e Giandomenico Redavid.

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.

Nessun allegato

Il Responsabile del Progetto
dott.ssa Roberta De Petris
sottoscritto digitalmente, ai sensi del D.Lgs. 82/05 e s.m.i.

Il Responsabile Struttura Semplice Supporto
ai Processi Acquisitivi (Aree dei servizi
socio-sanitari, farmaci, dispositivi medici)
dott.ssa Annalisa Fabbri
sottoscritto digitalmente, ai sensi del D.Lgs. 82/05 e s.m.i.

SI AUTORIZZA L'ACQUISTO
Il Direttore U.O. Acquisti beni e servizi
avv. Morris Montalti
La Dirigente delegata
dott.ssa Annalisa Fabbri
rif. prot. n. 0321380 del 05/12/2024
sottoscritto digitalmente, ai sensi del D.Lgs. 82/05 e s.m.i.

CONTESTUALMENTE, a conferma dell'individuazione già comunicata per le vie brevi, si formalizza:

- la nomina ex art. 15 D.LGS. 36/2023, quale Responsabile unico di progetto (RUP) per l'intero ciclo dell'intervento in oggetto della dott.ssa Roberta De Petris;
- l'assegnazione ex art. 5 L. 241/1990 del ruolo di Responsabile di procedimento per le fasi di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase affidamento dell'intervento in oggetto alla dott.ssa Delia Germano;

Tutto quanto sopra con precisazione che:

- nel rispetto del principio di unicità del RUP, di cui all'art. 15, comma 4, del Codice, detto 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.

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Il Direttore
avv. Morris Montalti
La Dirigente delegata
dott.ssa Annalisa Fabbri
rif. prot. n. 0321380 del 05/12/2024
sottoscritto digitalmente, ai sensi del D.Lgs. 82/05 e s.m.i.