

Servizio Sanitario Nazionale – Regione dell'Umbria  
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA 1  
Sede Legale Provvisoria: Via Guerra 21 – Perugia  
Codice Fiscale e Partita IVA 03301860544

**DETERMINA DIRIGENZIALE**  
**n. 0003273 del 09/11/2022**

**Proponente:**

UO ATTIVITA' TECNICHE - ACQUISTI BENI E SERVIZI

**Oggetto:**

AFFIDAMENTO FORNITURA DEL P.A. TIOPRONINA, FARMACO ORFANO CARENTE PRESSO LO STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 1 C.2 LETT A) DEL D.L. 76/2020 E SMI. RDO APERTA 3249087 - CIG Z5F3839889.

*Il Responsabile UO con la sottoscrizione della proposta di determina di pari oggetto num. Provv. 0000668 del 08/11/2022 a seguito dell' istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella sostanza.*

*Hash.pdf (SHA256):3ba0a42b45e4408edbdba2ea4f2a762055eb7246d942e9496878a24fda99365f6*

*Firme digitali apposte sulla proposta:*  
*Emanuela BACIOCCOLA*

Il Dirigente UO:  
Fabio PAGLIACCIA



Servizio Sanitario Nazionale – Regione dell'Umbria  
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA 1  
Sede Legale Provvisoria: Via Guerra 21 – Perugia  
Codice Fiscale e Partita IVA 03301860544

**Elenco allegati parte integrante:**

*allegato 1 - VERBALE con allegato.pdf*

*(hash:eef98bce461bec1762d42329a43278a4a005e8b737fff3b89cd56735f12e4820)*

*allegato 2 dettaglio offerta.pdf*

*(hash:02c1f23960c18649b36e6e084ad005b784b8dff012771438cda17dd01ce314b8)*

OGGETTO: Affidamento fornitura del p.a. Tiopronina, farmaco orfano carente presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 1 c.2 lett a) del D.L. 76/2020 e smi. RDO aperta 3249087 - CIG Z5F3839889.

RICHIAMATI i seguenti atti:

- Legge Regionale dell'Umbria n. 9 del 30.04.2014 e s.m.i. con la quale è stata disposta la costituzione, di una società consortile a responsabilità limitata denominata "Umbria Salute e Servizi", secondo il modello comunitario dell'in house providing, alla quale sono stati attribuiti fra l'altro una pluralità di servizi di interesse generale preordinati alla tutela della salute, e che, ai sensi dell'art. 9 della legge medesima, svolge anche le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto per la Sanità (CRAS), ai sensi dell'art.33 del D.Lgs. n.163/2006.
- DPCM 11.7.2018 (pubbl. G.U.R.I. serie generale n. 189 del 16.08.2018) di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 (convertito con modificazioni dalla n.89/2014) che individua le categorie di beni e di servizi nonché le soglie annuali al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure, includendo fra tali categorie i farmaci.
- Delibera ANAC n. 643 del 22.9.2021 con cui è stata confermata l'iscrizione di Umbria Salute e Servizi s.c. a r.l. nell'elenco dei soggetti aggregatori istituito ai sensi dell'art.9 del citato D.L. 66/2014.
- Legge Regionale dell'Umbria n.13 del 4.8.2021 avente ad oggetto "*Disposizioni per la fusione per incorporazione di società regionali. Nuova denominazione della società incorporante: Punto Zero S.c.ar.l.*" con la quale è stata disposto fra l'altro la fusione per incorporazione di Umbria Digitale S.c.ar.l. in Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l., con contestuale modifica della denominazione di quest'ultima in PuntoZero S.c.ar.l., con efficacia dal 01.01.2022.

VISTO:

- che il Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, con lettera protocollo n. 176346/2022, ha richiesto di provvedere ad espletare le opportune procedure per l'affidamento urgente dei farmaci orfani di seguito indicati in tabella, attualmente carenti presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (unità produttiva dell'ente pubblico Agenzia Industria Difesa), ove vengono ordinariamente acquistati:

principio attivo	ATC	quantitativo stimato trimestrale
TIOPRONINA 250mg capsule/comprese orali	A05BA	1.000
D/PENICILLAMINA 150mg capsule/comprese orali	M01CC01	1.200

- che nella lettera n. 176346/2022 sopra citata è stato specificato:
  - che i farmaci orfani sopra elencati sono richiesti da centri specialistici su specifica modulistica prevista nei rispettivi provvedimenti AIFA;
  - che la spesa corrispondente al presente atto, rientra nel budget assegnato dalla Direzione per il conto di pertinenza relativo ai farmaci esteri 240 10 97;
  - che a seguito delle disposizioni della Direzione Regionale Salute e Welfare di cui al protocollo n.142126 del 04/08/2022, il differimento dall'atto di affidamento potrebbe arrecare un grave danno all'interesse pubblico nonché all'interruzione di pubblico servizio;
  - la richiesta ha carattere di urgenza per garantire continuità terapeutica ai pazienti attualmente in trattamento in attesa di nuove disposizioni.

RILEVATO che i farmaci orfani in oggetto non sono presenti fra quelli inclusi nelle procedure di gara espletate dal soggetto aggregatore PuntoZero scarl in quanto vengono ordinariamente acquistati direttamente dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (unità produttiva dell'ente pubblico Agenzia Industria Difesa) alle condizioni stabilite dallo stesso e presenti sul portale dedicato.

VISTA la Circolare emanata dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della Salute il 19/2/2016 prot.20518/2016 avente ad oggetto "art.9 D.L. 66/2014. Indicazione per l'attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi per il settore sanità" la quale, in riferimento agli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi per le categoria merceologiche di cui all'art.9 del D.L. 66/2014 per il tramite dei soggetti aggregatori di riferimento, afferma che, in assenza di iniziative attive, se il soggetto aggregatore ha in programma un'iniziativa in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata è possibile ricorrere alla stipula di un contratto "ponte" ai sensi dell'art.57 c.2 lett.c del D.lgs. n.163/2006 e s.m.i., "per lo stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del soggetto aggregatore, eventualmente inserendo clausola di autotutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente.

RICHIAMATO l'art.1 comma 421 della Legge 11.12.2016 n.232 (Legge di stabilità 2017) che modifica l'articolo 9 del D.L. 66/2014 introducendo il comma 3bis il quale prevede che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria.

CONSIDERATO che le norme di cui all'art.57 c.2 lett. c del D.lgs. n.163/2006 sono riconducibili a quelle vigenti di cui all'art.63 c. 2 lett. c del citato D. Lgs. n.50/2016 (nuovo codice degli appalti) ovvero all'art.36 c.2 lett. a per gli importi di valore inferiori ad € 40.000,00 + iva.

VERIFICATO, ai sensi della vigente normativa, mediante consultazione del Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione all'indirizzo [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) :

- che non esistono convenzioni CONSIP attive, ai sensi dell'art.26 c.1 L.488/99 e s.m.i. per forniture comparabili e sovrapponibili a quelle in oggetto;
- che nel Catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), è presente il bando "Beni" ivi inclusi i farmaci.

VERIFICATO altresì, mediante consultazione del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), pagina "Prezzi di riferimento in ambito sanitario", che i farmaci in oggetto non sono inseriti nell'elenco dei principi attivi per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art.17 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla L.111/2011 e s.m.i. e dell'art.9 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L.89/2014.

CONSIDERATO che è stata effettuata un'indagine di mercato rilevando i prezzi praticati per forniture analoghe alla ASST di Mantova e che si è pertanto pervenuti ad individuare il valore complessivo da complessivi da mettere a base d'asta per i farmaci orfani richiesti, come di seguito riportato:

principio attivo	ATC	quantitativo trimestrale	valore a base d'asta iva esclusa
TIOPRONINA 250mg capsule/comprese orali	A05BA	1.000	€ 27.500,00
D/PENICILLAMINA 150mg capsule/comprese orali	M01CC01	1.200	€ 1.800,00

VISTO il “Regolamento per la disciplina transitoria di alcune fasi e procedure relative all’acquisizione di beni, servizi e lavori in attuazione del codice dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 913 del 05.08.2016, con particolare riferimento a quanto previsto all’art.9 comma 1 in merito alle acquisizioni urgenti.

VISTO che:

- con Delibera adottata dal Direttore Generale di questa Azienda n. 89 del 24/01/2022 avente ad oggetto “dalla Delibera adottata dal Direttore Generale di questa Azienda n. 89 del 24/01/2022 avente ad oggetto “Affidamento di servizi e forniture di importo inferiore ad € 40.000,00 iva esclusa. Programmazione ed autorizzazione a contrattare per l’anno 2022”, sono state autorizzate anche procedure per l’acquisto di “Medicinali senza AIC - Farmaci esteri” fino ad un importo complessivo annuo di € 250.000,00 + iva.
- Il valore stimato della fornitura richiesta, rientra nell’importo complessivo annuo sopra indicato.
- la citata Delibera n. 89/2022 dispone, fra l’altro, che, ai sensi dell’art. 31 del D.Lgs 50/2016, il Responsabile Unico del Procedimento per ciascuna delle procedure derivanti dall’atto medesimo, è individuato nel Responsabile della Posizione Organizzativa di riferimento della procedura rispetto alle categorie assegnate per la Funzione.
- la fornitura urgente in oggetto rientra nelle categorie attribuite alla P.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O.C. Acquisti Beni e Servizi.

CONSIDERATO che, pertanto, per la fornitura in oggetto, si è proceduto ad attivare sulla piattaforma MEPA una procedura negoziata urgente suddivisa in n. 2 lotti di gara, ai sensi dell’art. 1 c.2 lett a) del D.L. 76/2020 e smi convertito dalla L.120/2020 e smi., con Richiesta di Offerta (RDO) APERTA n. 3249087, invitando a presentare offerta tutti i fornitori iscritti al bando BENI, specificando che l’aggiudicazione, ai sensi dell’art. 95 c. 4 Lett. b del D.Lgs. n.50/2016, sarebbe avvenuta, per singoli lotti, al ribasso sui prezzi complessivi posti a base di gara come da tabella sopra riportata.

PRESO ATTO di quanto disposto, in merito al principio di rotazione:

1. dalla linee Guida ANAC n.4, per le quali la rotazione non si applica laddove il nuovo affidamento avvenga tramite procedure ordinarie o comunque aperte al mercato, senza operare alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione.
2. dal “Regolamento per la disciplina transitoria di alcune fasi e procedure relative all’acquisizione di beni , servizi e lavori in attuazione del codice dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 913 del 05.08.2016”, il quale all’art 5 “principio della rotazione” - comma 3, così recita: “ *qualora per particolari settori, il numero degli operatori economici in possesso dei requisiti risulti talmente esiguo, come ad esempio per la categoria di farmaci e vaccini, da determinare situazioni con un numero di operatori economici inferiore ai soggetti inevitabili alle procedure di consultazione in base all’art. 36 del codice, l’Amministrazione può, in deroga a quanto previsto dal precedente comma 2, invitare anche soggetti già risultati aggiudicatari, sempre che siano trascorsi almeno due mesi dalla data di aggiudicazione e che comunque, l’attesa di tale tempo non comprometta l’erogazione di servizi essenziali all’utenza*”.

VISTO che la RDO aperta di cui sopra si è correttamente svolta come risulta dal verbale **Allegato N. 1** di n. 3 pagine più allegato A “condizioni particolari di fornitura” di n. 6 pagine.

RILEVATO che, come risulta dal verbale allegato:

- è risultata migliore offerente per il Lotto n. 1 TIOPRONINA 250mg capsule/comprese orali, CIG Z5F3839889, la ditta Farmaceutica Internazionale Italiana, per il valore complessivo

trimestrale stimato di € 25.280,00 + iva, come da dettaglio all'**Allegato 2**,

- per il Lotto n. 2 D/PENICILLAMINA 150mg capsule/comprese orali, CIG Z06383990F, non sono pervenute offerte.

CONSIDERATO altresì che:

- alla presente procedura si applicano le norme di cui al D.L. n.76/16.7.2020 convertito con modifiche dalla L.120/11.9.2020 e smi;
- ai sensi dell'art. 32 c.7 del Codice, l'aggiudicazione diventa efficace a seguito della conclusione dell'attività di verifica del possesso dei prescritti requisiti;
- ai sensi dell'art.8 c.1 lett.a) del citato D.L. 76/2020, per i contratti ai quali si applica il decreto medesimo è sempre autorizzata l'esecuzione in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, c. 8, del Codice nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del medesimo decreto;
- alla presente procedura, espletata con modalità telematiche, tramite il MEPA di CONSIP, non si applica il termine dilatorio di cui all'art. 32 del D. Lgs. n.50/2016 e smi.
- il contratto relativo alla fornitura in oggetto verrà stipulato digitalmente sul portale del MEPA dal punto ordinante.

RILEVATO che la spesa complessiva per la fornitura del farmaco orfano Tiopronina , ammonta ad € 27.808,00 da rilevare al mastro 240 conto 10 – 97 del budget 2022, per la successiva annualità si dovrà tenere conto di tale importo al momento della predisposizione del budget di competenza.

DATO ATTO che la presente aggiudicazione non necessita della preventiva autorizzazione regionale, di cui alla nota trasmessa dalla Regione Umbria in data 04/08/2022 e acquisita al prot. n. 142162, in quanto il Responsabile del Servizio Farmaceutico aziendale ha comunicato che l'acquisto in oggetto rientra nel budget assegnato al centro di risorsa medesimo.

VISTO il D.Lgs.vo 18 aprile 2016 n.50 e smi, “Codice dei Contratti Pubblici”

VISTE le norme di *spending review* di cui ai seguenti atti:

- la Legge 4 aprile 2012, n. 35 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo.
- la Legge 6 luglio 2012, n. 94 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica.
- la Legge 7 agosto 2012, n. 135 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini.
- la Legge 23 giugno 2014, n. 89 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.

VISTA la Legge 120 del 11.9.2020 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16.7.2020 D.L. n.76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale.

VISTO il D.L. n.77 del 31.5.2021 “*Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*” con particolare riferimento al titolo V “*Contratti pubblici*”.

VISTO il “Regolamento per la disciplina transitoria di alcune fasi e procedure relative all'acquisizione di beni , servizi e lavori in attuazione del codice dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 913 del 05.08.2016.

VISTE le linee guida Anac;

VISTA la Delibera del Direttore Generale n.517 del 2.5.2022 avente ad oggetto “Adozione Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2022-2024”

L' ESTENSORE  
Fabrizio Risini

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE  
P.O. Acquisizione Beni Farmaceutici  
e Dispositivi in Vitro  
D.ssa Emanuela Bacioccola

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL' U.O.C.  
ATTIVITÀ TECNICHE - ACQUISTI BENI E SERVIZI**

Vista la Delibera D.G. n. 25 del 11.01.2018 con la quale viene attribuito l'incarico di Dirigente della “U.O.C. Attività tecniche - Acquisti Beni e Servizi” al Dott. Ing. Fabio Pagliaccia e successiva Delibera del DG n. 187 del 06.02.2019 di rinnovo incarico Dirigenziale

**DETERMINA**

1. AFFIDARE alla Farmaceutica Internazionale Italiana ai sensi dell'art. 1 c.2 lett a) del D.L. 76/2020 e smi, la fornitura di n. 1.000 compresse da 250 mg. - CIG Z5F3839889:
  - a. a decorrere dal primo ordinativo di fornitura e per la durata di 3 mesi, fatta salva la facoltà di recesso nel caso il farmaco ritorni disponibile presso lo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze;
  - b. con le modalità e alle condizioni tutte risultanti dalla RDO aperta 3249087, di cui al verbale **Allegato 1** ed al dettaglio di offerta **Allegato 2**;
  - c. per un valore complessivo stimato trimestrale di € 25.280,00 + iva.
2. DARE ATTO per il lotto N. 2 D/PENICILLAMINA 150mg capsule/comprese orali, CIG Z06383990F, non sono pervenute offerte.
3. DISPORRE l'esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza ai sensi ai sensi dell'art.32 c.8 del D.Lgs. 50/2016 e smi così come derogato dall'art.8 c.1 lett. a) del D.L. n. 76/16.7.2020 e s.m.i..
4. INDIVIDUARE quale Direttore dell' Esecuzione del contratto in oggetto, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi ed in conformità a quanto disposto dall'art.10 c.2 del citato Regolamento approvato con Delibera D.G. n. 813/2016, la D.ssa Luana Mascotto, Responsabile del Servizio Farmaceutico Aziendale che dovrà curare tutti gli adempimenti relativi alla esecuzione del contratto in oggetto ed alla contabilità delle relative forniture, compresa la verifica di conformità per l'accertamento della regolare esecuzione e l'adozione dei provvedimenti di liquidazione e che si avvarrà della collaborazione della D.ssa Vilma D'Aiuto, farmacista del Servizio Farmaceutico Aziendale, per tutte le attività attinenti l'esecuzione del contratto.
5. TRASMETTERE copia del presente atto al Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale.

IL DIRIGENTE  
Dr. Ing. Fabio Pagliaccia