

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Proponente:

UOC ACQUISTI BENI E SERVIZI

Oggetto:

AFFIDAMENTO FORNITURA SPECIALITÀ MEDICINALE PROLIA* SC 1 SIR 60 MG/ML (P.A.DENOSUMAB) MEDIANTE STIPULA DI CONTRATTO ATTUATIVO DELL'ACCORDO QUADRO IN ESSERE PRESSO IL SOGGETTO AGGREGATORE PUNTOZERO SCARL RECEPITO CON DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE N. 310 DEL 10.03.2026.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera in oggetto di cui al num. Provv 0000780 del 27/05/2026 contenente:

*il Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta VOLPINI
il Parere del Direttore Sanitario Dr. Ottavio Alessandro NICASTRO*

Hash.pdf

(SHA256):4214ee96ffd7ae1b06c1227e792f44cc386e965b01147a9db308a0e162776793

Firme digitali apposte sulla proposta:

Emanuela BACIOCCOLA, Pamela ASCANI, Roberta VOLPINI, Ottavio Alessandro NICASTRO

DELIBERA

Di recepire la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emanuele CIOTTI)



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.pdf

(hash:1c7f8813d475f4bf9f454406a071b3ee2648fe8d4c66c78b1a5669c31d2d489b)

OGGETTO: Affidamento fornitura specialità medicinale Prolia sc 1 sir 60 mg/ml (p.a. denosumab) mediante stipula di contratto attuativo dell'accordo quadro in essere presso il soggetto aggregatore PuntoZero scarl recepito con Delibera del Direttore Generale n. 310 del 10.03.2026.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

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.
- 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.
- DPCM 11.7.2018 (pubbl. G.U.R.I. serie generale n. 189 del 16.8.2018) 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.
- 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 1.1.2022.
- Delibera del Direttore Generale n. 310 del 10.03.2026 avente ad oggetto "*Recepimento determinazione dell'Amministratore Unico di Punto Zero s.c. a r.l. del 17.02.2026 relativa all'affidamento di farmaci biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria e della regione Abruzzo, suddivisa in 10 lotti (farmaci 2025 9 ^ edizione). Adesione e stipula contratti attuativi.*"

RICHIAMATE altresì le norme di cui all'art.1 comma 407 della legge 232/2016 (legge di bilancio 2017) in materia di acquisizione di farmaci biologici.

VISTO il regolamento "*Ciclo passivo - procedura acquisto beni sanitari e non sanitari*", approvato con Delibera del Direttore Generale n. 1246 del 27/09/2017 e n. 1300 del 09/10/2017, che prevede che l'analisi dei fabbisogni e l'invio delle richieste di approvvigionamento dei beni sanitari, nonché la predisposizione dei capitolati tecnici di gara, sia di competenza del Servizio Farmaceutico Aziendale.

CONSIDERATO che il Servizio farmaceutico aziendale, con lettera prot. n. 98444 del 13.05.2026, in riferimento alla gara aggiudicata da PuntoZero il 17.02.2026 e recepita da questa Azienda con l'atto n. 310/2026 sopra richiamato, ha richiesto, al fine di garantire la continuità terapeutica nel caso in cui il medico prescrittore lo ritenga necessario, di stipulare un ulteriore contratto attuativo

dell'accordo quadro relativo al farmaco denosumab (lotto N. 6), per la fornitura della specialità medicinale Prolia sc 1 sir 60 mg/ml - cod AIC 040108033 con l'operatore economico AMGEN SRL, esprimendo contestualmente il fabbisogno quali-quantitativo aziendale in n.240 siringhe.

CONSIDERATO che, in base alle risultanze della gara regionale recepita con delibera D.G. N.310/2026, è emerso che la fornitura della specialità medicinale Prolia sc 1 sir 60 mg/ml (p.a. denosumab) - cod AIC 040108033 (lotto N. 6), nei quantitativi occorrenti a questa Azienda USL Umbria 1, di cui alla nota prot. n. 98444/2026 prima citata, ha un valore complessivo stimato che per l'intera durata contrattuale ammonta ad € 38.604,00 + iva al 10%, per un valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione dell'opzione di incremento del quinto d'obbligo di € 46.324,80 + iva, come evidenziato nell'**Allegato 1**.

PRESO ATTO che, ai sensi dell'art. 15, comma 1, D.Lgs. n.36/2023, nel primo atto di avvio dell'intervento pubblico da realizzare mediante un contratto le stazioni appaltanti e gli enti concedenti nominano nell'interesse proprio o di altre amministrazioni un responsabile unico del progetto (RUP) per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione di ciascuna procedura soggetta al codice. In caso di mancata nomina del RUP nell'atto di avvio dell'intervento pubblico, l'incarico è svolto dal responsabile dell'unità organizzativa competente per l'intervento.

PRESO ATTO altresì che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono individuare modelli organizzativi, i quali prevedano la nomina di un responsabile di procedimento per le fasi di programmazione, progettazione ed esecuzione e un responsabile di procedimento per la fase di affidamento. Le relative responsabilità sono ripartite in base ai compiti svolti in ciascuna fase, ferme restando le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento del RUP.

RILEVATO che, nelle more dell'adozione dei suddetti modelli organizzativi, mediante apposita procedura aziendale:

- la Dr.ssa Pamela Ascani, dirigente F.F. della UO Acquisti di beni e servizi è il Responsabile Unico di Progetto (RUP) della presente procedura ai sensi dell'art. 15, comma 4 del Dlgs 36/2023, per le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento;
- Il Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale è il responsabile del procedimento per la fase di programmazione ai sensi della DDG n. 1300/2017 Procedura PAC;
- La Responsabile I.F.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O.C. Acquisti Beni e Servizi è la responsabile del procedimento per la fase di affidamento e nel contempo anche responsabile della fase di esecuzione.

RITENUTO opportuno, per ragioni concernenti l'organizzazione interna a quest'azienda sanitaria per cui nella gestione del contratto sono coinvolte anche unità organizzativa diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, individuare quale Direttore dell'Esecuzione del contratto in oggetto, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs. n.36/2023 e dell'allegato II.14 al medesimo decreto, la Dr.ssa Manola Peverini farmacista della U.O. Servizio Farmaceutico Aziendale, direttore dell'esecuzione del contratto per la procedura di cui trattasi, disponendo che lo stesso dovrà curare la verifica di conformità per l'accertamento della regolare esecuzione delle forniture ai fini della successiva liquidazione da parte del centro di risorsa U.O. Servizio Farmaceutico Aziendale e che si avvarrà della collaborazione della Dr.ssa Micaela Minciarelli farmacista del Servizio Farmaceutico Aziendale, per tutte le attività attinenti l'esecuzione del contratto.

CONSIDERATO che:

- PuntoZero ha attivato l'accordo quadro relativo alla fornitura in oggetto tramite il Sistema Telematico AURA con validità fino al 31.3.2028 e che il contratto attuativo, avente la medesima validità dovrà essere stipulato, mediante emissione di "ordinativo di fornitura" sulla medesima piattaforma.
- al fine di pervenire alla stipula del contratto attuativo per il tramite del Sistema Telematico AURA, è necessario delegare il Responsabile del Procedimento per le fasi di affidamento ed esecuzione, Dr.ssa Emanuela Bacioccola.

VISTO che la spesa stimata annua relativa alla fornitura in oggetto ammonta a complessivi € 21.232,20 iva al 10% inclusa e dovrà essere rilevata nel budget 2026 al mastro 240 10 76, nella misura corrispondente alla frazione di annualità a decorrere dalla data di attivazione della fornitura, che per le successive annualità si dovrà tenere conto di tale importo al momento della predisposizione del budget di competenza.

RILEVATO che alla procedura di affidamento in oggetto si applicano le norme di cui all'art.45 del D.Lgs. n.36/2023 in materia di incentivi alle funzioni tecniche.

RICHIAMATA la Delibera del Direttore del Generale n. 913 del 5.8.2016 recante "Approvazione del 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. 50/2016".

VISTO il D.Lgs. n.36 del 31.3.2023 "*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*".

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 Delibera del Direttore Generale n.98 del 30/1/2026 avente ad oggetto "Piano integrato di attività ed organizzazione 2026-2028", con cui è stato adottato il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza 2026/2028;

Preso atto che il Dirigente della UO Acquisti Beni e Servizi nel proporre la presente proposta di delibera, ne attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura dell'Istruttore Responsabile del Procedimento firmatario dell'atto.

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente Delibera:

- 1) DISPORRE la stipula del contratto attuativo dell'accordo quadro stipulato da PuntoZero con AMGEN SRL per la fornitura della specialità medicinale Prolia sc 1 sir 60 mg/ml (p.a. denosumab) - cod AIC 040108033 mediante emissione di "ordinativo di fornitura" sul Sistema Telematico AURA;
 - fino al 31.3.2028;
 - alle condizioni tutte derivanti dagli atti di gara, riepilogate nell'**allegato 1**;
 - per un valore complessivo stimato che per l'intera durata contrattuale ammonta ad € 38.604,00 + iva al 10%, per un valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione dell'opzione di incremento del quinto d'obbligo di € 46.324,80 + iva.
- 2) CONFERMARE, nelle more dell'adozione dei nuovi modelli organizzativi mediante apposita procedura aziendale che:
 - la Dr.ssa Pamela Ascani, dirigente F.F. della UO Acquisti di beni e servizi è il Responsabile Unico di Progetto (RUP) della presente procedura ai sensi dell'art. 15, comma 4 del Dlgs 36/2023, per le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento;
 - Il Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale è il responsabile del procedimento per la fase di programmazione ai sensi della DDG n. 1300/2017 Procedura PAC;
 - La Responsabile I.F.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O.C. Acquisti Beni e Servizi è la responsabile del procedimento per la fase di affidamento e nel contempo anche responsabile della fase di esecuzione.
- 3) CONFERMARE per ragioni concernenti l'organizzazione interna a quest'azienda sanitaria per cui nella gestione del contratto sono coinvolte anche unità organizzativa diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto in oggetto, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs. n.36/2023 e dell'allegato II.14 al medesimo decreto, la Dr.ssa Manola Peverini farmacista della U.O. Servizio Farmaceutico Aziendale, disponendo che lo stesso dovrà curare la verifica di conformità per l'accertamento della regolare esecuzione delle forniture ai fini della successiva liquidazione da parte del centro di risorsa U.O. Servizio Farmaceutico Aziendale e che si avvarrà della collaborazione della Dr.ssa Micaela Minciarelli farmacista del Servizio Farmaceutico Aziendale, per tutte le attività attinenti l'esecuzione del contratto.
- 4) DELEGARE per la stipula del contratto attuativo della convenzione regionale relativa alla fornitura in oggetto, tramite il sistema telematico AURA, il Responsabile del Procedimento per le fasi di affidamento ed esecuzione, Dr.ssa Emanuela Bacioccola, I.F.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O.C. - Acquisti Beni e Servizi.
- 5) TRASMETTERE copia del presente atto, per quanto di rispettiva conoscenza e competenza, alla U.O. Servizio Farmaceutico Aziendale.

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE

Dr. Gabriele Grotto

I.F.O. Acquisizione Beni
Farmaceutici e Dispositivi in Vitro
Dr.ssa Emanuela Bacioccola

IL DIRIGENTE f.f.
Dr.ssa Pamela Ascani