

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. 0000747 del 13/03/2026

Proponente:

UO BENI E SERVIZI

Oggetto:

AFFIDAMENTO FORNITURA P.A. IOPAMIDOLO (SPECIALITÀ MEDICINALE GASTROMIRO 60,2% 100 ML), PER CARENZA DEL FARMACO GASTROGRAFIN PRESSO LA DITTA AGGIUDICATARIA DELLA GARA REGIONALE, AI SENSI DELL'ART.50 C.1 LETTERA B) DEL D.LGS. N. 36/2023. TD MEPA 6135085 – CIG BAD1F32D05.

Il Responsabile UO con la sottoscrizione della proposta di determina di pari oggetto num. Provv. 0000768 del 12/03/2026 a seguito dell' istruttoria effettuata, attesta che l'atto e' legittimo nella sostanza.

Hash.pdf

(SHA256):35a0b87106f2cb9f5b8dacf1a0d9eb196af63d06bfabae0b78244b7e4b1cd449

Firme digitali apposte sulla proposta:

Emanuela BACIOCCOLA

Il Dirigente UO:
Pamela ASCANI



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:

ALL1.pdf

(hash:256d282469d118494e5e2d7a596c5fed2daabda72798cb598873ba34166bcf18)

all2.pdf

(hash:c08a74ebe4a50b18b1c3b21c6548119f582a55202fa7599377b2e92bfabadeb6)

all3.pdf

(hash:d65b2109f8b8a1419a3b2e1b9a7e1a87cfbc51704249605a330286db61ddc454)

OGGETTO: Affidamento fornitura p.a. Iopamidolo (specialità medicinale Gastromiro 60,2% 100 ml), per carenza del farmaco Gastrografen presso la ditta aggiudicataria della gara regionale, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023. TD MEPA 6135085 – CIG BAD1F32D05.

RICHIAMATI i seguenti atti:

- Legge Regionale dell'Umbria n. 9 del 30.04.2014 e s.m.i. con la quale è stata disposta 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;
- Delibera del Direttore Generale n. 971 del 09.08.2023 avente ad oggetto "*Recepimento determinazione dell'Amministratore Unico di Punto Zero s.c. a r.l. del 1.8.2023 avente ad oggetto "Appalto specifico ai sensi dell'art.55 del d.lgs. n.50/2016 e smi, nell'ambito dello SDA CONSIP, per la fornitura di farmaci esclusivi e generici suddivisa in n.1556 lotti alle Aziende Sanitarie della regione Umbria. Codice gara ANAC 8981224. Aggiudicazione."* comprensiva della fornitura del farmaco Gastrografen 100ml – p.a. amidotrizoato sodico/meglumina amidotrizoato (lotto n. 1508) affidata a Bayer spa fino al 08.08.2025, per cui, con Delibera del Direttore Generale n. 885 del 05.08.2025, è stato disposto il rinnovo fino al 08.08.2026.

CONSIDERATO che Bayer spa, con PEC registrata in arrivo al protocollo 0045781 del 03/03/2026 ed acquisita agli atti, in merito alla fornitura di Gastrografen di cui agli atti sopra richiamati, ha comunicato che, per problemi produttivi, è impossibilitata a dare seguito agli ordini di acquisto del farmaco medesimo e che non è allo stato prevedibile una tempistica per la risoluzione della problematica e della relativa carenza; ha comunicato altresì di aver dato informato della carenza di cui sopra AIFA mediante l'apposito portale in data 18.02.2026.

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. 50693 del 09.03.2026, acquisita agli atti, in seguito alla citata comunicazione di Bayer prot. 45781/2026 ed alla conseguente indisponibilità per problemi produttivi del farmaco Gastrografin 100, al fine di garantire la fornitura alle strutture ospedaliere, ha richiesto di predisporre, con urgenza, le opportune procedure per l'affidamento del farmaco Gastromiro interpellando la ditta esclusivista BRACCO IMAGING S.P.A, per il fabbisogno di seguito indicato:

Codice ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Codice AIC	Fabbisogno stimato 6 mesi
V08AB04	Iopamidolo	Gastromiro 60,2% 100 ml flacone	026899031	300 fl.

RILEVATO che nella lettera n. 50963/2026 sopra citata è stato specificato che:

- ✓ è stato richiesto il farmaco Gastromiro in quanto sovrapponibile per indicazioni al prodotto carente;
- ✓ la richiesta del farmaco è da ritenersi per sei mesi in quanto non è nota la data di termine carenza;
- ✓ il farmaco è destinato all'utilizzo ospedaliero ed imputato al conto 240 10 72.

VERIFICATO, ai sensi della vigente normativa, mediante consultazione del Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione all'indirizzo 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.

VISTO 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 ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG).”*

VERIFICATO altresì, mediante consultazione del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione www.anticorruzione.it, pagina “Prezzi di riferimento in ambito sanitario”, che il principio attivo in oggetto non è inserito 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.

VISTO che:

- con Delibera adottata dal Direttore Generale di questa Azienda n. 146 del 10.02.2026 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 2026”* sono state autorizzate anche procedure per l'acquisto di *“Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale attività non commerciale”* fino ad un importo complessivo annuo di € 1.200.000,00 + iva DISTRIBUZIONE DIRETTA (240 10 72).
- che il valore stimato della fornitura del farmaco in oggetto, rientra nell'importo complessivo annuo sopra indicato e che pertanto, in base a quanto disposto con la citata delibera n. 146/2026, per tale acquisizione:
 - Responsabile Unico di Progetto (RUP) ai sensi dell'art. 15, comma 4 del Dlgs 36/2023, per le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento è il dirigente F.F. della U.O. Acquisti Beni e Servizi, Dr.ssa Pamela Ascani;
 - responsabile del procedimento (RP) per la fase di programmazione è il Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale;
 - responsabile del procedimento per la fase di affidamento è il responsabile I.F.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e dispositivi IVD, Dr.ssa Emanuela Bacioccola;

RITENUTO opportuno individuare:

- quale responsabile del procedimento (RP) per la fase di esecuzione, il responsabile I.F.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e dispositivi IVD, Dr.ssa Emanuela Bacioccola.
- 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, 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, quale 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.

VERIFICATO, ai sensi della vigente normativa, mediante consultazione del Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione all'indirizzo www.acquistinretepa.it :

- che nel Catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), è presente il bando *“Beni”* ivi inclusi i farmaci.
- che la ditta BRACCO IMAGING S.P.A risulta abilitata nella piattaforma del MEPA.

CONSIDERATO che:

- ✓ come risulta da quanto riportato nella citata lettera 50963/2026, la specialità medicinale in oggetto è commercializzata in esclusiva da BRACCO IMAGING S.P.A;
- ✓ BRACCO IMAGING S.P.A è fornitore di questa Azienda per varie tipologie di farmaci ed ha eseguito le forniture senza aver ricevuto nessuna contestazione nella fase di esecuzione del contratto;

- ✓ ai sensi dell'art. 49 comma 4 della Lg. 36/2023, in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto.

RITENUTO quindi opportuno procedere all'affidamento della fornitura dei prodotti in oggetto, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 tramite la piattaforma MEPA di CONSIP.

CONSIDERATO:

- che per l'affidamento della fornitura in oggetto è stata interpellata BRACCO IMAGING S.P.A con TD MEPA 6135085 del 10.03.2025, richiedendo di formulare offerta alle condizioni tutte richiamate nel documento "condizioni particolari di fornitura" (**Allegato 1**):
- che la ditta ha dato riscontro:
 - attestando con dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. su modello DGUE, l'assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023;
 - inviando offerta (**Allegato 2**) e relativo dettaglio (**Allegato 3**), acquisiti agli atti, per il fabbisogno quali-quantitativo semestrale richiesto, per un valore complessivo di € 17.400,00 + iva al 10%, il valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo ammonta ad € 20.880,00 + iva.

RICHIAMATO l'art. 52 del D.Lgs. n.36/2023 (Controllo sul possesso dei requisiti) che testualmente recita:

- 1. Nelle procedure di affidamento di cui all'[articolo 50, comma 1, lettere a\) e b\)](#), di importo inferiore a 40.000 euro, gli operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno.*
- 2. Quando in conseguenza della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procede alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento.*

RILEVATO che la presente procedura sarà inserita nell'elenco dei progetti su cui operare il sorteggio a campione con le modalità previste dal regolamento aziendale approvato con Delibera del Direttore Generale n. 1163 del 28.10.2024.

CONSIDERATO:

- ✓ che ai sensi dell'art.55 c.1 del D.Lgs. n.36/2023, il contratto relativo alla fornitura in oggetto dovrà essere stipulato digitalmente sul portale del MEPA dal punto ordinante entro 30 giorni dall'aggiudicazione disposta con il presente atto;
- ✓ che ai sensi dell'art.55 c.2 del D.Lgs. n.36/2023, al contratto relativo alla fornitura in oggetto, di valore inferiore alle soglie di rilevanza europea, non si applica il termine dilatorio di cui all'art. 18 commi 3 e 4 del medesimo decreto.

✓ che la necessità di attivare tempestivamente la fornitura del farmaco in oggetto, per garantire la continuità delle forniture ospedaliere in carenza del prodotto Gastrografin, consenta il ricorso all'esecuzione anticipata del contratto ai sensi dell'art.17 c.8 e c. 9 del D.Lgs. n. 36/2023.

RILEVATO che la spesa relativa al farmaco in oggetto è di € 19.140,00 iva al 10% inclusa, deve essere imputata al conto 240 10 72 destinato all'utilizzo ospedaliero e alla distribuzione diretta.

RILEVATO che il Servizio Farmaceutico aziendale, ove ne ricorrano le condizioni, provvederà a contabilizzare il maggior costo sostenuto rispetto al prezzo di gara, con addebito al fornitore inadempiente BAYER SPA anche mediante compensazione con i crediti maturati e maturandi dalla ditta medesima.

DATO ATTO che, per le procedure autorizzate con la citata Delibera n. 146/2026 e per importi oltre € 5.000,00 ed inferiori a € 40.000,00, oltre Iva di legge, l'affidamento di beni e servizi avviene con determina dirigenziale, ai sensi dell'art. 7 del regolamento approvato con Delibera del Direttore Generale n. 913 del 05.08.2016.

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.

IL FUNZIONARIO ESTENSORE

I.F.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
DETERMINA**

- 1) **AFFIDARE**, a BRACCO IMAGING SPA (P. Iva e C.F. 07785990156), ai sensi dell'art. 50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del p.a. Iopamidolo (specialità medicinale Gastromiro 60,2% 100 ml):
 - a) con decorrenza dalla data del presente atto e per la durata di 6 mesi;
 - b) con le modalità e alle condizioni tutte risultanti dalla TD MEPA 6135085 – CIG BAD1F32D05, alle condizioni e quotazioni risultanti dal documento condizioni particolari di fornitura (**Allegato 1**) e dall'offerta (**Allegato 2**) e relativo dettaglio (**Allegato 3**), che prevedono fra l'altro la facoltà di recesso in caso di cessazione della carenza del prodotto Gastrografin da parte di Bayer spa;
 - c) per un valore complessivo di € 17.400,00 + iva al 10%, il valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo ammonta ad € 20.880,00 + iva.

- 2) **CONFERMARE** che:
 - il dirigente f.f. della UO Acquisti di beni e servizi, Dr.ssa Pamela Ascani, è il Responsabile Unico di Progetto (RUP) della presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 4 del D.Lgs. n.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 PO 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.

- 3) **INDIVIDUARE**:
 - quale responsabile del procedimento (RP) per la fase di esecuzione, il responsabile I.F.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e dispositivi IVD, Dr.ssa Emanuela Bacioccola.
 - 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, 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, quale 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.

- 4) **DISPORRE**, in considerazione della necessità di attivare tempestivamente la fornitura del farmaco in oggetto, per garantire la continuità delle forniture ospedaliere in carenza del prodotto Gastrografin, l'esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'art.17 c.8 e c. 9 del D.Lgs. n. 36/2023, tramite l'emissione degli ordinativi di fornitura da parte del Servizio Farmaceutico Aziendale, con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento.

- 5) **DARE MANDATO** al Servizio Farmaceutico aziendale di contabilizzare ed addebitare al fornitore inadempiente BAYER SPA ove ne ricorrano le condizioni, il maggior costo sostenuto rispetto al prezzo di gara, così come accertato dallo stesso Servizio Farmaceutico, procedendo anche mediante compensazione con i crediti maturati e maturandi dalla ditta medesima.
- 6) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale.

IL DIRIGENTE F.F.
Dr.ssa Pamela Ascani