

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. 0001612 del 26/05/2026

Proponente:

UOC ACQUISTI BENI E SERVIZI

Oggetto:

AFFIDAMENTO FORNITURA URGENTE PRINCIPIO ATTIVO ICATIBANT 30 MG FIALE,
CARENTE PRESSO LA DITTA AGGIUDICATARIA DELLA GARA REGIONALE, AI SENSI
DELL'ART.50 C.1 LETTERA B) DEL D.LGS. N.36/2023, RDP MEPA 6317943 -
CIGBBC0327700

Il Responsabile UO con la sottoscrizione della proposta di determina di pari oggetto num. Provv. 0001601 del 21/05/2026 a seguito dell' istruttoria effettuata, attesta che l'atto e' legittimo nella sostanza.

Hash.pdf

(SHA256):97c0a208774ab82691e7fe4554667d78b1b65e6c4303c48ed4c2b7c217f8dca4

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:

OGGETTO: Affidamento fornitura urgente principio attivo ICATIBANT 30 MG FIALE, carente presso la ditta aggiudicataria della gara regionale, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n.36/2023, RDP MEPA 6317943 - CIGBBC0327700

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. 945 del 25.08.2025 avente ad oggetto *"Recepimento determinazione dell'Amministratore Unico di Punto Zero s.c. a r.l. del 14.07.2025 relativa all'affidamento in convenzione della fornitura di farmaci suddivisa in 499 lotti occorrenti alle Aziende Sanitarie della regione Umbria. Adesione e stipula contratti attuativi."* comprensiva dell'affidamento della fornitura del principio attivo ICATIBANT 30 MG FIALE (lotto n. 162) alla ditta Accord Healthcare Italia Srl .

RICHIAMATO altresì 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 capitoli tecnici di gara, sia di competenza del Servizio Farmaceutico Aziendale.

VISTO che il Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, con lettera protocollo n. 97654 del 12.05.2026 acquisita agli atti, ha richiesto di provvedere con urgenza ad espletare le opportune procedure per l'affidamento della fornitura del principio attivo di seguito indicato in quanto carente presso la ditta aggiudicataria della gara regionale sopra richiamata indicandone il fabbisogno necessario:

Codice ATC	Principio Attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica
B06AC02	Icatibant	30 mg	fiale

CONSIDERATO che nella lettera n. 97654/2026 sopra citata è stato specificato che:

- la richiesta è da ritenersi una tantum, per una quantità corrispondente agli ordini non consegnati (n.500458896 del 31/03/2026 e n.500461915 del 17/04/2026) dal fornitore Accord che ha evidenziato lo stato di carenza senza informazioni in merito al rientro della disponibilità, come evidenziato nell'elenco farmaci carenti di AIFA;
- le ditte potenziali fornitrici presenti nelle liste di trasparenza da interpellare sono: HIKMA ITALIA S.P.A. - PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA - TAKEDA ITALIA S.P.A. - TEVA ITALIA SRL - VIATRIS ITALIA SRL;
- la spesa relativa al farmaco in oggetto deve essere imputata al conto 240 10 72.

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, 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.

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. 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.

CONSIDERATO

- che come risulta da quanto riportato nella citata lettera 97654/2026 il principio attivo in oggetto nella formulazione occorrente è commercializzato dalle ditte HIKMA ITALIA S.P.A. - PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA - TAKEDA ITALIA S.P.A. - TEVA ITALIA SRL - VIATRIS ITALIA SRL;
- che le ditte sopra elencate sono fornitrici di questa Azienda per varie tipologie di farmaci, ed hanno eseguito le forniture senza aver ricevuto nessuna contestazione nella fase di esecuzione del contratto;
- che 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.

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 le ditte potenziali fornitrici sopra elencate risultano abilitate nella piattaforma MEPA.

CONSIDERATO:

- che per l'affidamento della fornitura in oggetto sono state pertanto interpellate tutte le ditte indicate dal servizio farmaceutico con la citata nota n. 97654/2026, mediante la funzionalità confronto di preventivi del MEPA id 6317943 del 13.05.2026, richiedendo di formulare un preventivo alle condizioni tutte richiamate nel documento "condizioni particolari di fornitura" (**Allegato 1**);
- che ha dato riscontro solo TAKEDA ITALIA S.P.A.:
 - ✓ 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 e relativo dettaglio, acquisite agli atti, per il fabbisogno quantitativo richiesto, per un valore complessivo di € 15.242,70 + iva al 10%;
 - ✓ Richiedendo la segretezza del prezzo offerto per i farmaci in oggetto, in quanto il prezzo degli stessi è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA.
- che si è provveduto a trasmettere al Servizio farmaceutico aziendale la scheda tecnica inviata da TAKEDA ITALIA S.P.A. affinché verificasse la conformità del prodotto proposto in termini di rispondenza alle caratteristiche minime essenziali indicate al paragrafo 2 del documento "condizioni

particolari di fornitura” e che la Dr.ssa Giovanna Garinei, con e-mail del 19.05.2026 ne ha comunicato la conformità.

RITENUTO, ai sensi dell’art.35 c.4 lett. a) del D.Lgs. n.36/2023, di dover accogliere la richiesta di TAKEDA ITALIA S.P.A di non pubblicare il dettaglio delle quotazioni praticate come da accordi confidenziali con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), evidenziando nel presente atto solo il valore complessivo della fornitura.

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;
- 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;
- la necessità di attivare tempestivamente la fornitura del farmaco in oggetto, carente presso la ditta aggiudicataria della gara regionale, 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 € 16.766,97 iva al 10% inclusa, deve essere imputata al conto 240 10 72.

RILEVATO che l’ufficio competente, ove ne ricorrano le condizioni, provvederà a contabilizzare il maggior costo sostenuto rispetto al prezzo di gara, con addebito al fornitore inadempiente Accord Healthcare Italia Srl 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
Dott. Gabriele Grotto

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

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL' U.O. ACQUISTI BENI E SERVIZI

DETERMINA

- 1) **AFFIDARE** la fornitura una tantum del principio attivo ICATIBANT 30 MG FIALE, carente presso la ditta aggiudicataria della gara regionale, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n.36/2023, alla TAKEDA ITALIA S.P.A (P.I. e C.F. 00696360155):
 - a) con le modalità e alle condizioni tutte risultanti dalla TD MEPA 6317943, alle condizioni e quotazioni risultanti dal documento condizioni particolari di fornitura e dall'offerta economica e relativo dettaglio;
 - b) per un valore di stimati complessivi € 15.242,70 + iva al 10 %.
- 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, carente presso la ditta aggiudicataria della gara regionale, 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) **DISPORRE**, ai sensi dell'art.35 c.4 lett. a) del D.Lgs. n.36/2023, di accogliere la richiesta della ditta TAKEDA ITALIA S.P.A di non pubblicare le condizioni economiche praticate come da accordi confidenziali con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), evidenziando nel presente atto ed allegato solo il valore complessivo della fornitura.
- 6) **DARE MANDATO** al competente ufficio di contabilizzare ed addebitare al fornitore inadempiente Accord Healthcare Italia Srl, ove ne ricorrano le condizioni, il maggior costo sostenuto rispetto al prezzo di gara, procedendo anche mediante compensazione con i crediti maturati e maturandi dalla ditta medesima.
- 7) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale.

IL DIRIGENTE F.F.
Dr. ssa Pamela Ascani