

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. 0002044 del 30/06/2026

Proponente:

UOC ACQUISTI BENI E SERVIZI

Oggetto:

AFFIDAMENTO FORNITURA DI ESTRATTO DI CANNABIS STANDARDIZZATO 1% THC E 1% CBD, AI SENSI DELL'ART.50 C.1 LETTERA B) DEL D.LGS. N36/2023. RDP MEPA 6380265 – CIG BC1579A1A9

Il Responsabile UO con la sottoscrizione della proposta di determina di pari oggetto num. Provv. 0001952 del 18/06/2026 a seguito dell' istruttoria effettuata, attesta che l'atto e' legittimo nella sostanza.

Hash.pdf (SHA256):effa30c3ab8dec249809acd5394f70a134e99d50efbda027f87a0767dd5855f0

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:

all 1.pdf

(hash:2f2e30a5ff649589d6576692d90053b41d7a36dd441d8b954a8b65c8f73bd3e4)

all 2.pdf

(hash:53c1a870d37316d5346c0ca8633f4d084238e913b0f94599cad4f4d9202a0584)

all 3.pdf

(hash:a869706e01886e7780027b246a9933d2da91ac4ccee2f2ab1fb6e7b64fd4938c)

OGGETTO: Affidamento fornitura di Estratto di cannabis standardizzato 1% THC e 1% Cbd, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n.36/2023. RDP MEPA 6380265 – CIG BC1579A1A9

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.

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 capitolati tecnici di gara, sia di competenza del Servizio Farmaceutico Aziendale.

CONSIDERATO che il Servizio Farmaceutico Aziendale, con lettera prot n. 110758 del 28.05.2026, acquisita agli atti, ha richiesto di provvedere ad espletare le opportune procedure per l'affidamento urgente della fornitura di Estratto di cannabis standardizzato 1% THC e 1% Cbd, nella tipologia e per il fabbisogno stimato annuo di seguito indicato:

Descrizione Prodotti	CARATTERISTICHE - SPECIFICHE	Fabbisogno Annuo
Estratto Standardizzato 1% THC e 1% Cbd	Estratto standardizzato conforme alla normativa vigente con grado di purezza farmaceutico	7.500 ML.

RILEVATO che nella lettera n. 110758/2026 sopra citata è stato specificato che:

- prodotti richiesti sono necessari per avviare l'allestimento di preparati galenici a base di estratti standardizzati di cannabis in base alla legge regionale n 7 del 2014 e dell'aggiornamento di cui il protocollo n. 0181357 del 2/10/24 allestite presso il laboratorio galenico di Città di Castello;

- che il prodotto, nella formulazione richiesta, è acquistabile presso le ditte: Farmalabor, Fagron e Tilray;
- I prodotti devono avere grado di purezza farmaceutico secondo Farmacopea, con relativo certificato analisi allegato ad ogni consegna;
- i prodotti sono ricompresi nella distribuzione diretta (medicinali senza AIC) e la spesa corrispondente rientra nel budget assegnato dalla direzione per il conto c.o.ge 2400100920.

RILEVATO che per la fornitura di cannabis terapeutica non sono presenti convenzioni presso il soggetto aggregatore PuntoZero scarl, né sono presenti gare in corso di svolgimento.

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 i prodotti 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 in base alle quotazioni ultime offerte il valore della fornitura in oggetto è stato stimato in € 16.250,00+ iva per un valore globale comprensivo del quinto d'obbligo di € 19.500,00 + iva

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 senza AIC, attività non commerciale (240 010 092)"* fino ad un importo complessivo annuo di € 100.000,00 + iva;
- 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, il dott. Tommaso Morini, 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 del Dott. Andrea Caprodossi, Dirigente 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.

CONSIDERATO:

- che le imprese autorizzate alla commercializzazione all'ingrosso di sostanze stupefacenti sul territorio nazionale sono solo quelle individuate annualmente con apposito Decreto del Ministero della Salute (da ultimo D.M. 10.12.2025 pubbl. in GURI n.292 del 17.12.2025);
- che le ditte FAGRON ITALIA SRL, FARMALABOR SRL, TILRAY MEDICAL ITALIA SRL, presenti nell'elenco di cui al D.M. sopra citato, sono fornitrici di questa Azienda per varie tipologie di cannabis, 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.
- che per l'affidamento della fornitura in oggetto sono state interpellate MEDIANTE RDP MEPA 6380265, ai sensi dell'art.50 c.2 lett. b) del D.Lgs. n.36/2023 le ditte FAGRON ITALIA SRL, FARMALABOR SRL, TILRAY MEDICAL ITALIA SRL, indicate dal servizio Farmaceutico, richiedendo di formulare offerta alle condizioni tutte richiamate nel documento "condizioni particolari di fornitura" (**Allegato 1**).
- che tutte le ditte hanno dato riscontro:

- attestando con modello DGUE debitamente compilato a corredo dell'offerta sull'assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., firmata digitalmente;
- inviando documentazione tecnica, preventivo e relativo dettaglio economico, per il valore di seguito indicato:

Ragione Sociale	Valore complessivo iva esclusa
TILRAY MEDICAL ITALIA SRL	€ 15.000,00
FARMALABOR SRL	€ 15.300,00
FAGRON ITALIA SRL	€ 16.500,00

- che si è provveduto a trasmettere al Servizio farmaceutico aziendale le schede tecniche inviate dalle ditte sopra elencate, affinché verificasse la conformità dei prodotti proposti in termini di rispondenza alle caratteristiche minime essenziali indicate nel documento "condizioni particolari di fornitura" e che la il Dr. Tommaso Morini, con e-mail del 15.06.2026 ne ha comunicato la conformità.
- Che TILRAY MEDICAL ITALIA SRL ha formulato il preventivo al prezzo più basso, con il prodotto ed alla quotazione risultante dall'offerta economica (**Allegato 2**) e relativo dettaglio (**Allegato 3**), per il valore annuale di complessivi € 15.00,00 + iva al 22% ed un valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo pari ad € 18.00,00 + iva al 22%.

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 di cannabis per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, consenta il ricorso all'esecuzione anticipata del contratto ai sensi dell'art.17 c.8 e c. 9 del D.Lgs. n. 36/2023.

CONSIDERATO altresì che la spesa stimata relativa alla fornitura in oggetto ammonta a complessivi € 18.300,00 iva al 22% inclusa, da rilevare nel budget 2026 al conto Co.GE 240 10 92 nella misura corrispondente alla frazione di annualità a decorrere dalla data di attivazione della fornitura, che per la successiva annualità si dovrà tenere conto di tale importo al momento della predisposizione del budget di competenza.

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.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI
DETERMINA**

- 1) AFFIDARE**, a TILRAY MEDICAL ITALIA SRL (P. Iva e C.F. 01640870091), ai sensi dell'art.50 c.1 lett. b) del D.Lgs. n.36/2023 la fornitura di Estratto di cannabis standardizzato 1% THC e 1% Cbd, non presente nelle convenzioni regionali in corso di validità e nelle gare regionali in corso di espletamento, per il fabbisogno stimato annuo ed al prezzo unitario di seguito riportato in tabella:

DESCRIZIONE PRODOTTO / REQUISITI	Fabbisogno stimato annuo	Prezzo/ml. iva esclusa
Estratto Standardizzato 1% THC e 1% Cbd - Estratto standardizzato conforme alla normativa vigente con grado di purezza farmaceutico	7.500 ML.	€ 2,00

- a) con decorrenza dalla data del presente atto e per la durata di 12 mesi;
- b) con le modalità e alle condizioni tutte risultanti dalla procedura espletata mediante RDP MEPA n. 6380265 del 08.06.2026 – CIG BC1579A1A9 - di cui alle condizioni di fornitura (**Allegato 1**) ed all'offerta economica (**Allegato 2**) e relativo dettaglio (**Allegato 3**), acquisite agli atti;
- c) per un valore complessivo di € 15.000,00 + iva al 22% ed un valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo pari ad € 18.000,00 + iva al 22%.

2) CONFERMARE che:

- Il dirigente della UOC A Acquisti di beni e servizi 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 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.

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, il dott. Tommaso Morini, farmacista della U.O. Servizio Farmaceutico Aziendale, quale diretto-re 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 del Dott. Andrea Caprodossi, Dirigente del Servizio Farmaceutico Aziendale, per tutte le attività attinenti l'esecuzione del contratto.
- 4) **DISPORRE**, in considerazione della necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, 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) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale.

IL DIRIGENTE F.F.
Dr.ssa Pamela Ascani