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. 0002259 del 17/07/2026

Proponente:

UOC ACQUISTI BENI E SERVIZI

Oggetto:

AFFIDAMENTO FORNITURA URGENTE PRINCIPIO ATTIVO DIMETILFUMARATO 240 MG CAPSULE, 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 6451268 - CIG BC6B9E8B61.

Il Responsabile UO con la sottoscrizione della proposta di determina di pari oggetto num. Provv. 0002315 del 16/07/2026 a seguito dell' istruttoria effettuata, attesta che l'atto e' legittimo nella sostanza.

Hash.pdf
(SHA256):0d2b115c4669c1d0437b939c4bd9d0c200204bbb40aceadd7c5dc6c7e24e9106

Firme digitali apposte sulla proposta:
Emanuela BACIOCCOLA

Il Dirigente UO:
Pamela ASCANI

Questo documento è firmato digitalmente, pertanto ha lo stesso valore legale dell'equivalente documento cartaceo firmato autografo. I documenti perdono ogni valore legale quando vengono stampati, pertanto, nel caso fosse necessario inoltrare il documento ad un altro destinatario, è necessario copiarlo su supporto magnetico oppure inviarlo per posta elettronica.

Elenco allegati parte integrante:

ALL. 1 - RDP - DIMETILFUMARATO.pdf
(hash:020393cfeee0cc5d400af36b93adb34c4765d06de1bb839b57161e7e336f408c)

ALL. 2 - OE_NG6451268_L0_NP3432232.pdf.p7m.pdf
(hash:91f63782483ca600bca1c325058746252533cd7e47c04cfa8c824ce347308481)

ALL. 3 - DETTAGLIO.pdf
(hash:9fbdb98a5b01135d34db1cc3d19292836d9e993c573ac872b8d7d334bd874888)

Questo documento è firmato digitalmente, pertanto ha lo stesso valore legale dell'equivalente documento cartaceo firmato autografo. I documenti perdono ogni valore legale quando vengono stampati, pertanto, nel caso fosse necessario inoltrare il documento ad un altro destinatario, è necessario copiarlo su supporto magnetico oppure inviarlo per posta elettronica.

OGGETTO: Affidamento fornitura urgente principio attivo dimetilfumarato 240 mg capsule, 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 6451268 - CIG BC6B9E8B61.

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. 615 del 28.05.2025 avente ad oggetto "R*ecepimento Determinazione dell'Amministratore Unico di Punto Zero S.c.ar.l. del 22.01.2026 relativa all'affidamento del principio attivo dimetilfumarato occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, suddivisa in n. 2 lotti - (farmaci 2025 11^ edizione). Adesione e stipula contratto attuativo."* comprensiva dell'affidamento della fornitura del principio attivo dimetilfumarato 240 mg capsule - lotto 2, alla ditta Glenmark Pharma 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 capitolati 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. 139220 del 07.07.2026 acquisita agli atti, ha richiesto di provvedere con urgenza ad espletare le opportune procedure per l'affidamento della fornitura una tantumdel principio attivo di seguito indicato in quanto carente presso la ditta aggiudicataria della gara regionale sopra richiamata:

Codice ATC	Principio Attivo	Fabbisogno una tantum
L04AX07	DIMETILFUMARATO 240 MG CAPSULE	18.480 CAPSULE

CONSIDERATO che nella lettera n. 139220/2026 sopra citata è stato specificato che:

- la presente richiesta aè da ritenersi una tantum, per una quantità pari a quella deglio ordini non consegnati dalla ditta Glenmark Pharma Srl;
- le ditte potenziali fornitrici presenti nelle liste di trasparenza da interpellare sono: DR. REDDY'S, SANDOZ, TEVA ITALIA, VIATRIS ITALIA, E BIOGEN ITALIA;
- l'ordine di mancata consegna cui fa riferimento è il 500468829 del 24/06/2026;
- si richiede che la maggior spesa sostenuta venga corrisposta alla ditta teva per acquisto in danno;
- il DEC individuato è la Dr.ssa Manola Peverini mentre l'assistente al DEC è la Dr.ssa Micaela Minciarelli;
- 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 139220/2026 il principio attivo in oggetto nella formulazione occorrente è commercializzato dalle ditte DR. REDDY'S, SANDOZ, TEVA ITALIA, VIATRIS ITALIA, E BIOGEN ITALIA;
- 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. 139220/2026, mediante la funzionalità confronto di preventivi del MEPA id 6451268 del 08.07.2026, richiedendo di formulare un preventivo alle condizioni tutte richiamate nel documento "condizioni particolari di fornitura" (**Allegato 1**);"
- che sono pervenute a riscontro le ditte TEVA ITALIA, SANDOZ, VIATRIS ITALIA e BIOGEN ITALIA:
  - ✓ 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 UNA TANTUM iva esclusa
TEVA ITALIA	€ 12.843,60
SANDOZ	€ 23.100,00
VIATRIS ITALIA	€ 25.511,64
BIOGEN ITALIA	€ 184.489,72

- 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 al paragrafo 1 del documento "condizioni particolari di fornitura" e che la Dr.ssa manola Peverini, con e-mail del 14.07.2026 ne ha comunicato la conformità.
- Che Teva Italia Srl ha formulato il preventivo al prezzo più basso, con il prodotto ed alla quotazione risultante dall'offerta (**Allegato 2**) e relativo dettaglio (**Allegato 3**), per il valore di complessivi € 12.843,60 + iva al 10%.

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 € 14.127,96 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 GLENMARK PHARMA 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 rewiew* 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.

L 'ESTENSORE
Fabrizio Risini

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 del principio attivo dimetilfumarato 240 mg capsule, carente presso la ditta aggiudicataria della gara regionale, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n.36/2023, alla TEVA ITALIA SRL (P.I. e C.F. 11654150157):
   a) con le modalità e alle condizioni tutte risultanti dalla RPD MEPA 6451268 – CIG BC6B9E8B61, alle condizioni e quotazioni risultanti dal documento condizioni particolari di fornitura (**Allegato 1**) e dall'offerta (**Allegato 2**) e relativo dettaglio Prot. N. 2407/26 del 09.07.2026 (**Allegato 3**);
   b) per un valore di stimati complessivi € 12.843,60 + 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) **DARE MANDATO** al competente ufficio di contabilizzare ed addebitare al fornitore inadempiente GLENMARK PHARMA 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**.**

6) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale.

IL DIRIGENTE F.F.
Dr. ssa Pamela Ascani