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. 0002732 del 01/09/2026

Proponente:

UOC ACQUISTI BENI E SERVIZI

Oggetto:

AFFIDAMENTO FORNITURA TASIGNA 150MG (P.A. NILOTINIB), PER EVENTO AVVERSO SEGNALATO IN RNF, AI SENSI DELL'ART.50 C.1 LETTERA B) E ART. 49, COMMA 4 DEL D.LGS. N. 36/2023. TD MEPA 6537100 – CIG BCD4F459A9

Il Responsabile UO con la sottoscrizione della proposta di determina di pari oggetto num. Provv. 0002811 del 01/09/2026 a seguito dell' istruttoria effettuata, attesta che l'atto e' legittimo nella sostanza.

Hash.pdf (SHA256):a9ffc5e7527061061b1a736a4fef441a5309fba2201bd02621c0cf29120f926e

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:

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 TASIGNA 150MG (p.a. NILOTINIB), per evento avverso segnalato in RNF, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) e art. 49, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023. TD MEPA 6537100 – CIG BCD4F459A9.

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.

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. 170930 del 21/08/2026, acquisita agli atti, ha richiesto di provvedere ad espletare le opportune procedure per l'affidamento della fornitura del farmaco di seguito indicato, commercializzato in esclusiva da Novartis Farma Spa, indicandone il fabbisogno stimato occorrente per 6 mesi:

Codice ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale
N05AX13	NILOTINIB	TASIGNA 150 MG – 112 CAPSULE

RILEVATO che nella lettera n. 170930/2026 sopra citata è stato specificato che:

- La richiesta è motivata dal fatto che un paziente ha avuto un evento avverso al farmaco generico aggiudicato in gara regionale (lotto 23 sub A della gara recepita con Delibera DG n.640/2025), evento segnalato ed inserito nella Rete Nazionale di Faremacovigilanza (RNF) con il numero 1113247; la richiesta di acquisto del farmaco originator Tasigna, con il quale il paziente è stato

trattato in precedenza senza aver mai sviluppato reazioni avverse, è finalizzata alla minimizzazione del rischio di sviluppo di ulteriori eventi avversi;

- il farmaco è destinato alla distribuzione diretta ed imputato al conto co.ge 240 10 72 (Farmaci con AIC).

VERIFICATO 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 prodotto 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.
- 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;
  - 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, 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 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.

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 Novartis-Farma Spa risulta abilitata nella piattaforma del MEPA.

CONSIDERATO che:

- ✓ come risulta da quanto riportato nella citata lettera 170930/2026, il farmaco in oggetto, da acquistare per minimizzare il rischio di sviluppo di ulteriori eventi avversi in paziente già trattato in precedenza con tale farmaco, è commercializzato in esclusiva da Novartis Farma Spa;
- ✓ Novartis Farma Spa 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 Janssen-Cilag Spa con TD MEPA 6537100 richiedendo di formulare offerta alle condizioni tutte richiamate nel documento "condizioni particolari di fornitura";
- 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 e relativo dettaglio, acquisite agli atti, per il fabbisogno quali-quantitativo semestrale richiesto, per un valore complessivo di € 10.840,26 + iva al 10% ed un corrispondente valore globale comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo di € 13.008,31 + iva.
  - richiedendo la non divulgazione dei prezzi, degli sconti applicati e delle altre condizioni negoziali in applicazione degli articoli 35, comma 4, lettera a) e 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023,

che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, nonché con riferimento agli accordi negoziali stipulati con AIFA.

RITENUTO, ai sensi dell'art.35 c.4 lett. a) del D.Lgs. n.36/2023, di dover accogliere la richiesta 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, da acquistare per minimizzare il rischio di sviluppo di ulteriori eventi avversi in paziente che ha avuto una reazione avversa al farmaco generico aggiudicato in 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 stimata relativa alla fornitura in oggetto, ammonta a complessivi € 11.924,29 iva al 10% inclusa, da rilevare al mastro 240 conto 10 – 72 del budget 2026, nella misura corrispondente alla frazione di annualità, che per la successiva annualità si dovrà tenere conto di tale importo al momento della predisposizione del budget di competenza.

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*".

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

VISTO il D.Lgs. n.36 del 31.3.2023 "codice dei 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.

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 Novartis Farma Spa (P. Iva 02385200122 - C.F. 07195130153), ai sensi dell'art. 50 c.1 lettera b) e dell'art. 49, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale Tasigna 150 mg 112 cps (p.a. Nilotinib), da acquistare per minimizzare il rischio di sviluppo di ulteriori eventi avversi in paziente che ha avuto una reazione avversa al farmaco generico aggiudicato in gara regionale:
   - **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 procedura espletata tramite il MEPA di CONSIP id 6537100 – CIG BCD4F459A9 - di cui alle condizioni di fornitura ed all'offerta economica e relativo dettaglio acquisite agli atti, con facoltà di recesso in caso di intervenuta attivazione del contratto derivante dalla gara regionale;
   - c) per un valore complessivo di € 10.840,26 + iva al 10% ed un corrispondente valore globale comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo di € 13.008,31 + iva.

2) **CONFERMARE** che:
   - La D.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 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. 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, 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, D.ssa Manola Peverini 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 D.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, da acquistare per minimizzare il rischio di sviluppo di ulteriori eventi avversi in paziente che ha avuto una reazione avversa al farmaco generico aggiudicato in 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 di Novartis Farma Spa di non pubblicare le condizioni economiche praticate come da accordi confidenziali con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), evidenziando nel presente atto solo il valore complessivo della fornitura.

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

IL DIRIGENTE F.F.
Dr.ssa Pamela Ascani