

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 0001172 del 11/09/2026

Proponente:

UOC ACQUISTI BENI E SERVIZI

Oggetto:

AFFIDAMENTO FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE GENOTROPIN (P.A. SOMATROPINA) VARIE FORMULAZIONI, PER CONTINUITÀ TERAPEUTICA, NELLE MORE DELLA GARA REGIONALE DA PARTE DEL SOGGETTO AGGREGATORE PUNTOZERO, AI SENSI DELL'ART.50 C.1 LETTERA B) DEL D.LGS. N.36/2023 E SMI. ID MEPA 6543516. CIG BCD579DC57

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera in oggetto di cui al num. Provv 0001282 del 08/09/2026 contenente:

il Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta VOLPINI

il Parere del Direttore Sanitario Dr. Ottavio Alessandro NICASTRO

Hash.pdf

(SHA256):e94f6e39eebb97b203d70e4eea01ae1b99a4583a5c210d52ba65b45bc128c72e

Firme digitali apposte sulla proposta:

Emanuela BACIOCCOLA, Pamela ASCANI, Roberta VOLPINI, Ottavio Alessandro NICASTRO

DELIBERA

Di recepire la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emanuele CIOTTI)



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:

allegato 1.pdf

(hash:16bbd821fe1df0cf30cdfc3e341a6a2472644a85dddfc6a945a8c51b3fc92f98)

allegato 2.pdf

(hash:7da69ccb915c93edff9fea4265b170d68f4885d5aa78f6f4a3cdb79c4132f5ed)

allegato 3.pdf

(hash:7ebd50e9c3f783745b3631767b3c3ba835889f12b55a79cf5576fe9710133129)

OGGETTO: Affidamento fornitura della specialità medicinale Genotropin (p.a somatropina) varie formulazioni, per continuità terapeutica, nelle more della gara regionale da parte del soggetto aggregatore PuntoZero, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs. n.36/2023 e smi. Id MEPA 6543516. CIG BCD579DC57

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. 990 del 10.9.2024 avente ad oggetto *"Recepimento determinazione dell'Amministratore Unico di Punto Zero s.c. a r.l. del 20.6.2024 relativa all'aggiudicazione della procedura aperta ai sensi dell'art.71 del d.lgs. n.36/2023 e smi finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura del farmaco biologico somatropina"* con la quale è stata disposto, fra l'altro, l'adesione all'accordo quadro stipulato da PuntoZero scarl per la fornitura del farmaco biologico somatropina vari dosaggi con gli operatori economici partecipanti alla procedura Sandoz spa e Merck Serono spa, per una durata pari a quella delle convenzioni di PuntoZero, fino al 15.9.2027.

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 prot. n. 172223 del 24.8.2026 acquisita agli atti, ha richiesto di provvedere ad espletare le opportune procedure per l'affidamento urgente della fornitura delle seguenti specialità medicinale Genotropin in varie formulazioni commercializzata in esclusiva da Pfizer srl indicandone il fabbisogno stimato annuo:

Specialità Medicinale	Codice AIC	Fabbisogno stimato 12 mesi
GENOTROPIN MINI 4TBF 1,2 MG	026844237	600
GENOTROPIN MINI 4TBF 1,4 MG	026844249	840
GENOTROPIN MINI 4TBF 1,6 MG	026844252	48
GENOTROPIN MINI 4TBF 1,8 MG	026844264	400
GENOTROPIN MINI 4TBF 2 MG	026844276	24
GENOTROPIN MINI 7 CART 0,2 MG	026844187	315
GENOTROPIN MINI 7 CART 0,4 MG	026844199	630
GENOTROPIN MINI 7 CART 0,6 MG	026844201	161
GENOTROPIN MINI 7 CART 0,8 MG	026844213	105
GENOTROPIN MINI 7 CART 1 MG	026844225	48

CONSIDERATO che nella lettera n. 172223/2026 sopra citata è stato specificato che i farmaci sono destinati alla continuità terapeutica di pazienti già in trattamento con tale specialità medicinale.

RILEVATO altresì che:

- non sussistono convenzioni attive presso il soggetto aggregatore PuntoZero scarl per la specialità medicinale in oggetto in quanto Pfizer srl non ha partecipato alla gara regionale finalizzata alla stipula di accordi quadro per il farmaco biologico somatropina recepita con la Delibera D.G. 990/2024 sopra richiamata;
- il fabbisogno di tali farmaci, nei quantitativi necessari a garantire la continuità nei pazienti che non possono usufruire dei prodotti biosimilari per specifiche motivazioni cliniche, dovrà essere inserito nella nuova procedura di gara regionale relativa al principio attivo 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, 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.

CONSIDERATO

- che, tenuto conto dei prezzi massimi di cessione al SSN (ex factory) e dell'ulteriore scontistica prevista dalla normativa vigente, nonché delle quotazioni ultime praticate si è pervenuti ad individuare il valore complessivo dei farmaci in oggetto nelle formulazioni e nei quantitativi stimati indicati, in € 74.794,57 + iva al 10%, per un valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo di € 89.753,49 + iva.
- che Pfizer srl è fornitore di questa Azienda per varie tipologie di prodotti ed ha 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 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;
- che nel Catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), è presente il bando "Beni" ivi inclusi i farmaci.
- che Pfizer srl risulta abilitata nella piattaforma del MEPA.

RITENUTO opportuno procedere all'affidamento della fornitura urgente dei farmaci in oggetto, ai sensi dell'art.50 c.1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023, interpellando tramite la piattaforma MEPA di CONSIP il fornitore esclusivista sopra indicato, con clausola di recesso anticipato in caso di attivazione dei contratti derivanti dalla nuova gara regionale da parte del soggetto aggregatore regionale PuntoZero scarl.

PRESO ATTO che ai sensi dell'art. 15, comma 1, Dlgs 36/2023 nel primo atto di avvio dell'intervento pubblico da realizzare mediante un contratto le stazioni appaltanti e gli enti concedenti nominano nell'interesse proprio o di altre amministrazioni un responsabile unico del progetto (RUP) per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione di ciascuna procedura soggetta al codice. In caso di mancata nomina del RUP nell'atto di avvio dell'intervento pubblico, l'incarico è svolto dal responsabile dell'unità organizzativa competente per l'intervento.

PRESO ATTO altresì che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono individuare modelli organizzativi, i quali prevedano la nomina di un responsabile di procedimento per le fasi di programmazione, progettazione ed esecuzione e un responsabile di procedimento per la fase di affidamento. Le relative responsabilità sono ripartite in base ai compiti svolti in ciascuna fase, ferme restando le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento del RUP.

RILEVATO che, nelle more dell'adozione dei suddetti modelli organizzativi mediante apposita procedura aziendale:

- Il dirigente della UOC Acquisti di beni e servizi è il Responsabile Unico di Progetto (RUP) della presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 4 del Dlgs 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 IFO Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O.C. Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi è la responsabile del procedimento per la fase di affidamento e nel contempo anche responsabile della fase di esecuzione.

RITENUTO opportuno individuare 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 Maria Sabrina Morico della U.O. Servizio Farmaceutico Aziendale, disponendo che lo stesso dovrà curare la verifica di conformità per l'accertamento della regolare esecuzione delle forniture e l'adozione dei provvedimenti di liquidazione e che si avvarrà della collaborazione del Dr. Andrea Caprodossi, farmacista responsabile del Servizio Farmaceutico Aziendale, per tutte le attività attinenti l'esecuzione del contratto.

CONSIDERATO che, per quanto sopra si è provveduto, ai sensi dell'art.17 c.2 del D.Lgs. n.36/2023 ad interpellare Pfizer srl, tramite la piattaforma del MEPA con Trattativa Diretta n. 6543516, richiedendo di formulare offerta alle condizioni tutte richiamate nel documento "condizioni particolari di fornitura" (**Allegato 1**) e che la ditta ha 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 offerta per i farmaci richiesti per un valore complessivo stimato di € 74794,57 iva esclusa, per un valore globale comprensivo dell'eventuale incremento del quinto d'obbligo di € 89.753,49 + iva, con i prodotti ed alle quotazioni di cui all'offerta **Allegato 2** e dettaglio, **Allegato 3**.

RICHIAMATO l'art. 17 c.5 del D.Lgs. n.36/2023, che testualmente recita: *L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace.*

CONSIDERATO che:

- a partire dal 1 gennaio 2024 la verifica sul possesso dei requisiti deve essere svolta, ai sensi dell'art.24 del Codice, mediante acquisizione della relativa documentazione presso il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE2), ad oggi parzialmente operativo.
- per quanto sopra si è proceduto tempestivamente ad attivare le verifiche sull'autodichiarazione relativa all'assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del Codice presentata dalle ditte offerenti, acquisendo tramite FVOE2 e d'ufficio, per la documentazione non presente in FVOE2, le seguenti certificazioni confermatrici di quanto dichiarato per la partecipazione alla procedura in oggetto:
 - ✓ Visura del Registro delle Imprese presso la CCIAA;
 - ✓ Certificati del casellario giudiziale relativi ai soggetti interessati;
 - ✓ Certificato relativo alle sanzioni amministrative dipendenti da reato;

- ✓ Visura presso il Casellario Informativo di ANAC;
- ✓ Comunicazione di regolarità fiscale e carichi pendenti rilasciata da Agenzia Entrate;
- ✓ Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC);
- ✓ Documentazione attestante la regolarità con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui all'art. 17 della L. 68/1999.

➤ l'attività di cui sopra si è conclusa con esito positivo in data 8.9.2026.

DATO ATTO

- che il termine dilatorio per la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18, c. 3, lett. d) del D.lgs. n. 36/2023, non si applica ai contratti di importo inferiore alle soglie europee e la stipula avviene nel termine di 30 giorni dall'aggiudicazione;
- che, ad avvenuta adozione del presente atto, che, ad avvenuta adozione del presente atto, la D.ssa Pamela Ascani procederà a sottoscrivere digitalmente il documento di stipula, in qualità di Punto ordinante della U.O.C Acquisti di beni e servizi;

CONSIDERATO che la necessità di garantire la continuità terapeutica agli aventi diritto, consente 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 annua relativa alla fornitura in oggetto, ammonta a complessivi € 82.274,03 iva al 10% inclusa, da imputare al conto 240 10 76 (farmaci DPC) del budget 2026 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.

RILEVATO che alla procedura in oggetto si applica la disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche in conformità ai regolamenti aziendali e alla normativa nazionale.

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"

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.

PRESO ATTO che il Dirigente nel proporre la presente proposta di delibera, ne attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura dell'Istruttore Responsabile del Procedimento firmatario dell'atto.

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente Delibera:

- 1) AUTORIZZARE** e contestualmente affidare la fornitura della specialità medicinale Genotropin varie formulazioni (p.a. somatropina) ai sensi del combinato disposto degli artt.17 c.2 e 50 c.1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 a Pfizer srl (C.F. e P.IVA 00735390155):
 - a. a decorrere dalla data del presente per la durata di 12 mesi;
 - b. con le modalità e alle condizioni tutte risultanti dalla TD MEPA 6543516 – CIG BCD579-DC57, alle condizioni e quotazioni risultanti dal documento condizioni particolari di fornitura (**ALLEGATO 1**) e dall'offerta economica (**ALLEGATO 2**) e relativo dettaglio (**ALLEGATO 3**), con facoltà di recesso in caso di attivazione delle convenzioni regionali in esito alla nuova gara regionale;
 - c. per un valore stimato annuo complessivo di € 74.794,57 iva esclusa, per un valore globale comprensivo dell'eventuale incremento del quinto d'obbligo di € 89.753,49 + iva al 10%.
- 2) CONFERMARE**, nelle more dell'adozione dei suddetti modelli organizzativi mediante apposita procedura aziendale che:
 - La Dr.ssa Pamela Ascani, dirigente F.F. della UO 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, Dr. Andrea Caprodossi 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. Beni e Servizi, Dr.ssa Emanuela Bacioccola è la responsabile del procedimento per la fase di affidamento e nel contempo anche responsabile della fase di esecuzione.
- 3) INDIVIDUARE** 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, della la Dr.ssa Maria Sabrina Morico, farmacista 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 del Dr. Andrea Caprodossi, farmacista responsabile del Servizio Farmaceutico Aziendale, per tutte le attività attinenti l'esecuzione del contratto.

- 4) DELEGARE** il Dirigente F.F. Beni e Servizi, Dr.ssa Pamela Ascani, alla stipula del contratto relativo alla fornitura in oggetto, da effettuarsi nel rispetto di quanto dall'art. 18 del D.Lgs. n.36/2023 ed in modalità elettronica, sulla piattaforma MEPA di CONSIP.
- 5) DISPORRE**, in considerazione della necessità di attivare tempestivamente la fornitura del farmaco in oggetto per garantire la continuità terapeutica agli aventi diritto, 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.
- 6) TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale.

IL FUNZIONARIO ESTENSORE
Dr. Gabriele Grotto

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

IL DIRIGENTE F.F.
Dr.ssa Pamela Ascani