



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 ess.mm.ii., della Legge n.241/90 e ss.mm.ii. e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato Dott.ssa Chiara Giannobile

PREMESSO che:

- in data 27/06/2024, con atto registrato al prot. 4 del Registro Deleghe, la Direttrice Generale di questa A.O.U.P. Paolo Giaccone, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, ha conferito Delega alla sottoscrizione delle Determinazioni relative a procedure di affidamento per importi inferiori a € 140.000,00, alla Dott.ssa Chiara Giannobile n.q. di Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato;
- con L.R. n. 9 del 07/05/2015 è stata istituita la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", per effetto di quanto disposto nell'art. 9, comma 5, del D.L. 24/04/2014 n. 66 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/2014;
- l'art. 9 della Legge Regionale n. 12/2011 e ss.mm.ii., come in ultimo modificata dalla Legge Regionale n. 12/2023, prevede che la Centrale Unica di Committenza regionale dei contratti pubblici è articolata – secondo quanto previsto al comma 3 lett. a) e b) – a seconda che siano affidati lavori e servizi di architettura e ingegneria o vengano acquisiti beni e servizi;
- il D.P.C.M. del 11/07/2018, recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito, con modificazione, dalla Legge n. 89 del 23/06/2014" ha individuato, a decorrere dall'anno 2018, tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, pari a € 40.000,00, di spettanza dei Soggetti Aggregatori, anche i "Farmaci".

PRESO ATTO che:

- con nota prot. n. 10616 del 17/02/2026, la Responsabile della U.O.C. di Farmacia di questa A.O.U.P. ha chiesto l'attivazione urgente di una procedura per l'acquisto del farmaco Ajovy siringhe da 225 mg, indicante fabbisogno presunto di 36 mesi;
- nella medesima nota la Responsabile della U.O.C. di Farmacia, ha comunicato che per la specialità medicinale di che trattasi, aggiudicata con D.D. 76/2023 e recepita con Delibera n. 755/23, si è esaurito il fabbisogno previsto per tutta la durata contrattuale;
- con prot. 9561 del 12/02/2026 è stato richiesto e non autorizzato l'accesso al fabbisogno Regionale plus dalla C.U.C. con nota prot. 10305 del 16/02/2026, in quanto il plus è stato eroso e pertanto non disponibile;
- il Principio attivo "*Fremanezumab*" da 225 mg non risulta presente in nessun contratto valido tale da garantire la continuità assistenziale dei pazienti in trattamento;

RILEVATO che:

- il farmaco è stato nuovamente inserito dalla CUC nel capitolato di gara regionale, di prossima indizione, tra i farmaci esclusivi (relativi agli aggiornamenti PTORS 76-77-78) e pertanto con nota prot. n. 19323 del 25/03/2026 il Direttore della U.O.C. di Farmacia ha rielaborato il fabbisogno fino al 31/12/2026 (**All. 1**), al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in cura, nelle more dell'espletamento della prossima gara C.U.C.R.S.;
- come dichiarato con medesima nota prot. n. 19323 del 25/03/2026, trattasi di farmaco



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

esclusivo, il cui principio attivo è unico e peraltro soggetto a registro di monitoraggio AIFA che attesta l'eleggibilità del paziente al trattamento e l'appropriatezza prescrittiva;

- con nota prot. n. 20014 del 27/03/2026, il Responsabile della U.O.S.D. di Neurofisiopatologia, dichiara il farmaco di che trattasi infungibile, in quanto i pazienti attualmente in trattamento, non possono interrompere nè passare ad altra terapia, poichè ciò sarebbe in contrasto con il principio della continuità terapeutica che rappresenta un pilastro delle buone pratiche mediche, oltre ad avere importante e rilevantissima caratterizzazione etica. Inoltre afferma che il farmaco è tutt'ora coperto da brevetto e non può essere in alcun modo sostituito (**AII. 2**);

DATO ATTO che, trattandosi di farmaco infungibile ed esclusivo, così come attestato rispettivamente dal Responsabile della U.O.S.D. di Neurofisiopatologia, dal Direttore della U.O.C. di Farmacia e come da evidenza sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e data l'erosione del lotto aggiudicato con D.D. 76/2023, risulta imprescindibile assicurarne l'approvvigionamento per non interrompere i cicli di cura dei pazienti attualmente in trattamento e pertanto procedere all'acquisto dello stesso con la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando in favore della ditta Teva Italia S.r.l., atteso che la richiesta individua il farmaco con un nome commerciale e un produttore ben definito;

CONSIDERATO che l'art. 76, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, prevede di poter ricorrere a procedura negoziata senza pubblicazione di bando tra l'altro quando "*...le forniture possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico per la tutela di diritti esclusivi*";

DATO ATTO che:

- con Determinazione a contrarre n. 249/2026, è stata autorizzata l'indizione di una Procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, per la fornitura della specialità medicinale Ajovy (P.A. *Fremanezumab*) siringhe da 225 mg;
- in data 03/04/2026, al fine di consentire la fornitura oggetto del citato provvedimento, si è proceduto ad avviare una Procedura negoziata sulla piattaforma telematica in uso (Net4market), con scadenza alle ore 18:00 del 08/04/2026, invitando la Teva Italia S.r.l. con sede legale in Piazzale Luigi Cadorna, n. 4 – 20123 Milano (MI) – P.IVA: 11654150157, quale unica ditta autorizzata a presentare offerta, in quanto il principio attivo di che trattasi è distribuito sul territorio nazionale solamente dalla società in questione, come dichiarazione da parte della Ditta (**AII. 3**);
- la stessa ha presentato, in data 08/04/2026, la propria offerta per un importo complessivo di € 133.254,4032 IVA esclusa;
- nei documenti di gara la ditta Teva Italia S.r.l. ha prodotto la dichiarazione della riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, del D.lgs. 36/2023 e, di conseguenza, non saranno visibili i quantitativi e gli importi unitari per il quale l'O.E. ha fatto pervenire tale dichiarazione;
- nella documentazione presentata sulla piattaforma telematica in uso la ditta Teva Italia S.r.l. ha dichiarato che i prezzi offerti sono i medesimi o migliori di quelli praticati alle altre Aziende Sanitarie presenti sul territorio Nazionale;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- con annotazione alla nota prot. n. 22521 del 09/04/2026 la Dirigente Farmacista della U.O.C. di Farmacia, in riscontro alla richiesta di parere di conformità trasmessa da questa U.O.C., ha dichiarato parere favorevole a seguito di valutazione sulle schede tecniche dei prodotti di che trattasi;

RITENUTO opportuno, per le ragioni sopra esposte e nelle more della definizione della gara C.U.C.R.S., di affidare tramite procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, sulla piattaforma telematica in uso (Net4market), la fornitura *de qua* nei confronti della ditta Teva Italia S.r.l. con sede legale in Piazzale Luigi Cadorna, n. 4 – 20123 Milano (MI) – P.IVA: 11654150157, quale unica ditta autorizzata a presentare offerta come da dichiarazione di esclusività prodotta dalla stessa, per un importo complessivo di € 133.254,4032 + IVA al 10 % pari a € 13.325,44032 e quindi per un importo complessivo di € 146.579,84352 IVA compresa, con la previsione di risoluzione anticipata, ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile e dell'art. 21-sexies della Legge 241/1990 e con gli effetti dell'art. 1373, comma 2 del c.c., in caso di aggiudicazione efficace della nuova procedura di gara centralizzata svolta dalla C.U.C.R.S.;

DATO ATTO che dai controlli effettuati, l'Operatore Economico risulta essere in possesso dei requisiti contributivi;

ATTESO che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 133.254,4032 + IVA al 10 % pari a € 13.325,44032 e quindi per un importo complessivo di € 146.579,84352 IVA compresa, deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- € 146.579,84 IVA compresa sul conto economico n. 5.01.01.01.0107 denominato "Farmaci Rientranti nel Flusso F - Con AIC" - Bilancio aziendale 2026;

RITENUTO che:

- le funzioni di RUP siano espletate dalla Dott.ssa Roberta Maria Costanza Arnone, Dirigente Amm.vo dell'U.O.C. Area Provveditorato;

CONSIDERATO che in ragione della natura e delle caratteristiche tecniche dei beni oggetto della fornitura e dell'organizzazione interna, è necessario coinvolgere una unità organizzativa diversa da quella a cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, per l'assunzione delle funzioni di DEC il Responsabile della U.O.C. Farmacia, Dott.ssa Concetta La Seta;

RITENUTO che al presente provvedimento venga attribuito il carattere di immediata esecutività al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del farmaco, indicato per la continuità terapeutica dei pazienti;

DATO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittima, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre 2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione"



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

DETERMINA di

Affidare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs 36/2023, la fornitura della specialità medicinale Ajoyv (P.A.: *Fremanezumab*) siringa preriempita da 225 mg – soluzione iniettabile 1,5 ml (150 mg/ml), alla ditta Teva Italia S.r.l. con sede legale in Piazzale Luigi Cadorna, n. 4 – 20123 Milano (MI) – P.IVA: 11654150157, alle condizioni economiche indicate dalla stessa società nell'offerta economica del 08/04/2026, per un importo di € 133.254,4032 + IVA al 10 % pari a € 13.325,44032 e quindi per un importo complessivo di € 146.579,84352 IVA compresa, come da seguente prospetto (CIG: BB221F1B3F):

Nome Comm.le	Quantitativo richiesto	Prezzo unitario I.V.A ESCLUSA	Importo fornitura I.V.A ESCLUSA	% I.V.A.
Ajoyv (P.A.: <i>Fremanezumab</i>) siringhe preriempite da 225 mg Confezione: 1 siringa AIC: 047791013	■	■	€ 133.254,40	10%

Dare atto che la fornitura può essere resa esclusivamente da un unico operatore economico titolare dei diritti di esclusività, come da documentazione agli atti;

Riservarsi la possibilità di risolvere anticipatamente il contratto in caso di aggiudicazione efficace di nuova procedura di gara centralizzata svolta dalla C.U.C.R.S, senza che l'operatore economico abbia nulla a pretendere;

Imputare l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 133.254,4032 + IVA al 10 % pari a € 13.325,44032 e quindi per un importo complessivo di € 146.579,84352 IVA compresa, sui conti economici di spesa sotto specificati:

- € 146.579,84 IVA compresa sul conto economico n. 5.01.01.01.0107 denominato "Farmaci Rientranti nel Flusso F - Con AIC" - Bilancio aziendale 2026;

Dare atto altresì che:

- le funzioni di RUP sono espletate dalla Dott.ssa Roberta Maria Costanza Arnone, Dirigente Amm.vo della U.O.C. Area Provveditorato;
- in ragione della natura e delle caratteristiche tecniche dei beni oggetto della fornitura e dell'organizzazione interna, è necessario coinvolgere una unità organizzativa diversa da quella a cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, per l'assunzione delle funzioni di DEC il Responsabile della U.O.C. Farmacia, Dott.ssa Concetta La Seta;

Demandare all'U.O.C. di Farmacia l'emissione degli ordini nei limiti di spesa del budget previsto nel piano previsionale anno 2026.

Dichiarare gli allegati dal n. 1 al n. 3 parti integranti del presente atto.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Prendere atto che tutti gli atti citati e non allegati risultano custoditi presso la procedente U.O.C. Area Provveditorato.

Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, così come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993, al fine di garantire l'assistenza sanitaria e di ottemperare alle Direttive Assessoriali in materia, recepite con deliberazione 1289/2023.