

Regione del Veneto

Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti

Sede legale: Via Feltre n. 57 – 32100 Belluno

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 1112 DEL 20/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE ED ASSEGNAZIONE A SEGUITO DI AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO MISOONE CPR 400 MCG - ALLA SOCIETÀ NORDIC PHARMA SRL. VALIDITÀ 36 MESI

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, proponente della presente deliberazione, attestata dal Responsabile Unico del Progetto dott.ssa Daniela Presutti la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue:

Visto quanto previsto dal D.P.C.M. del 11/02/2026 in materia di approvvigionamento di determinate categorie merceologiche, fra le quali rientra quella dei farmaci/vaccini, che demanda alle singole Aziende Sanitarie solamente una competenza di carattere residuale, assegnando quella prevalente ai soggetti aggregatori;

Considerato che l'U.O.C. Provveditorato, su richiesta dell'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha provveduto con microacquisto per approvvigionarsi del farmaco esclusivo Misoone cpr 400 mcg dalla società Nordic Pharma srl, per garantire senza soluzione di continuità le terapie farmacologiche più appropriate ai pazienti;

Vista la nota email in data 28/07/2026 con la quale l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, visto l'aumento del fabbisogno, ha inviato ulteriore richiesta d'acquisto relativamente al farmaco in oggetto, necessario per l'interruzione farmacologica della gravidanza prima dell'interruzione chirurgica della stessa;

Verificata con l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera sia la persistenza della condizione di esclusività tramite consultazione della Banca Dati informatica di Farmadati Italia "Gallery Gold" - in cui sono reperibili per tutti i farmaci i relativi dati tecnici ed economici e le imprese farmaceutiche autorizzate alla loro immissione in commercio in Italia - sia l'assenza sul mercato di prodotti equivalenti come terapia farmacologica appropriata per la cura dei pazienti e, quindi, il farmaco in argomento è da considerarsi infungibile;

Fatto presente che questo provvedimento ha valenza sia di delibera a contrarre che di aggiudicazione della fornitura - ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, del D.Lgs. 36/2023 - ed individua quindi l'oggetto, l'importo ed il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta ed ai requisiti di carattere generale;

Rilevato che la presente acquisizione tiene conto della programmazione e della pianificazione delle attività di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero – Centrale di Committenza e soggetto aggregatore della regione Veneto - secondo l'ultimo file riepilogativo aggiornato e pubblicato sul sito informatico, e che non sono nemmeno stati conclusi accordi di collaborazione tra quest'ultima ed altri soggetti aggregatori per questo approvvigionamento che rientra in una delle categorie merceologiche del DPCM sopra citato;

Visti l'art. 1, comma 510, della L. n. 208/2015 e l'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. n. 95/2012 (convertito con L. 135/2012) e rilevato che, alla data di adozione del presente provvedimento, non risultano utilizzabili gli strumenti di acquisto presenti nella piattaforma CONSIP, né presso la Centrale di committenza attiva in regione e, pertanto, risulta possibile effettuare l'acquisizione in oggetto in via autonoma;

Richiamate le direttive di cui alla nota regionale del Direttore dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 58859 dello 04/02/2025, concernente le disposizioni normative e le indicazioni regionali in merito alla centralizzazione degli acquisti mediante la Centrale di Committenza - Soggetto Aggregatore, ed in particolare il punto 3.1.3. della nota "Gare aziendali autonome", che nelle more dell'attivazione delle gare centralizzate e fermo il rispetto del D.P.C.M., consente alle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di espletare gare sotto soglia CRITE, purché nei documenti della procedura sia inserita una clausola di recesso anticipato applicabile all'attivazione del contratto della relativa gara centralizzata e la durata contrattuale sia in linea con la previsione di aggiudicazione di Azienda Zero, se resa nota da quest'ultima;

Vista la nota congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 20518 del 19/02/16, con cui si forniscono istruzioni operative in merito agli acquisti di beni e servizi rientranti nelle categorie merceologiche oggetto del DPCM del 24/12/2015, sostituito dal DPCM sopra citato;

Considerato quindi che con nota tramite posta certificata, è stata comunicata all'Azienda Zero – UOC CRAV l'avvio di una procedura d'acquisto per il farmaco in argomento al fine di garantire ai propri pazienti le terapie farmacologiche più appropriate e, contestualmente, è stato richiesto l'inserimento dello stesso nel prossimo appalto centralizzato, in considerazione della competenza residuale demandata alle singole Aziende Sanitarie nell'approvvigionamento di questa categoria merceologica ai sensi del D.P.C.M. sopra citato;

Valutata per l'approvvigionamento del bene in argomento la fattibilità della procedura d'acquisto attraverso la piattaforma certificata di e-procurement SINTEL - NECA di proprietà della Regione Lombardia e gestita, attualmente, da A.R.IA. spa, messa a disposizione da Azienda Zero per le singole Aziende Sanitarie del Veneto, quale strumento di negoziazione telematico da utilizzare obbligatoriamente ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettera d), della L. n. 135 del 07.08.2012, come definito altresì dall'art. 25 del D.Lgs. 36/2023;

Rilevato che a seguito dell'istruttoria effettuata ai sensi del combinato disposto dell'art. 14 "Soglie di rilevanza europea e metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti" e dell'art. 50 "Procedure per l'affidamento" del D.Lgs. n. 36/23 - nuovo codice dei contratti pubblici - il presente acquisto rientra nell'ambito della tipologia dell'affidamento diretto di cui al precedente art. 50, c.1., lett. b), ovvero di valore inferiore a € 140.000,00 esclusa IVA;

Avviata quindi con nota prot. n. 0050866/26 sulla piattaforma SINTEL un affidamento diretto esclusivo, da aggiudicare valutando l'economicità della soluzione proposta, verificata l'idoneità rispetto alle esigenze della Stazione Appaltante e la congruità economica, invitando la società Nordic Pharma srl, titolare alla sua commercializzazione nel territorio italiano come indicato nella Banca Dati informatica di Farmadati Italia "Gallery Gold", a presentare la propria miglior offerta entro il giorno 07/08/2026;

Considerato che la società ha fatto pervenire regolarmente l'offerta entro il termine stabilito, con a corredo tutta la documentazione amministrativa e tecnica richiesta, risultata conforme a quanto prescritto dalla lettera invito e della quale di seguito si riassumono le principali caratteristiche:

DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	PREZZO UNIT. IVA ESCL.	QUANTITA'	CIG	DATA OFFERTA
Nordic Pharma srl	Misoprostolo	Misoone cpr 400 mcg	€ 14,80	1.260	BCB2B7257B	05/08/2026

Vista la nota email con cui l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha confermato l'idoneità tecnica del farmaco offerto;

Precisato che:

- il principio attivo di cui trattasi non è presente nella "tabella prezzi principi attivi" sul sito ANAC con ultimo aggiornamento al 10/07/2018;
- la quotazione offerta rispetta il prezzo massimo massimi di cessione al SSN;
- come richiesto nella nota regionale in data 23/03/26 prot. 180580 a firma del Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici concernente l'utilizzo dei farmaci di fascia C, agli atti nel fascicolo è

depositata la dichiarazione del farmacista referente che per i fini terapeutici ai quali è destinato, non è possibile la sua sostituzioni con farmaci di fascia A/H;

Ritenuto quindi di poter aggiudicare per un periodo di 36 mesi la presente fornitura alla società Nordic Pharma Srl, per le ragioni sopra indicate e come di seguito sinteticamente riportato:

DITTA	FARMACO	PREZZO UNIT. IVA ESCL.	QUANTITA'	IMPORTO COMPLESSIVO	DATA OFFERTA
Nordic Pharma srl	Misoone cpr 400 mcg	€ 14,80	1.260	€ 18.648,00	05/08/2026

Dato che la società vincitrice ha attestato con dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 il possesso dei requisiti di natura generale di cui al successivi articoli 94-98 e poiché il valore della fornitura è inferiore a € 40.000,00 esclusa IVA, ai sensi dell'art. 17, c. 5 del predetto D.Lgs. è possibile disporre l'aggiudicazione immediatamente efficace;

Precisato tuttavia che a favore di questa ULSS è prevista comunque la clausola contrattuale del recesso anticipato, nel caso Azienda Zero attivi per questo principio attivo una convenzione regionale prima della naturale scadenza della fornitura in argomento;

Considerato che - in osservanza al principio di tempestività di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 36/23 e nel rispetto del combinato disposto dell'art. 17, c. 8 e 9, e dell'art. 50, c. 6, dello stesso decreto legislativo - è possibile procedere per motivi d'urgenza all'esecuzione anticipata del contratto, in quanto la mancata esecuzione può determinare un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, perché il farmaco in oggetto è essenziale per la cura dei pazienti e deve essere acquistato senza indugio;

Richiamati gli articoli 15, c. 5 e 114, c. 8, nonché l'art. 8, comma 4, e l'art. 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 del D.Lgs. n. 36/23, come da modifiche apportate dal D.Lgs. n. 209/24 c.d. correttivo, è valutato indispensabile nominare apposito direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), in quanto la presente fornitura va considerata di particolare importanza perché da un lato le prestazioni richiedono l'apporto di una pluralità di competenze non tutte afferenti all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dall'altro l'organizzazione stessa di questa Azienda ULSS impone istituzionalmente e funzionalmente il coinvolgimento di più Unità Operative aziendali diverse dall'U.O.C. Provveditorato per un corretto e regolare svolgimento di tutte le attività inerenti all'appalto stesso;

Rilevato che non sussistono costi per la sicurezza, in quanto trattasi di mera fornitura di materiale e pertanto, non è necessario redigere il DUVRI;

Rilevato il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/23, di conflitto di interesse in capo al RUP ed agli altri partecipanti al procedimento in relazione ai suoi destinatari;

Dato atto che agli atti nel fascicolo è conservata la dichiarazione sostitutiva sottoscritta - ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 - dall'istante e anche Direttore dell'Esecuzione del Contratto nominato con il presente provvedimento, attestante l'assenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale, nel rispetto della normativa vigente in materia;

Tutto ciò premesso, si propone l'adozione del conseguente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto dell'attestazione del Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale e con i regolamenti interni;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f., del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore dei Servizi Socio – Sanitari f.f., ciascuno per la materia di rispettiva competenza;

Con i poteri conferitigli con D.P.G.R.V. n. 70 del 29 giugno 2026;

DELIBERA

1. Per le motivazioni e secondo le modalità esposte in premessa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di assegnare a seguito di affidamento diretto in esclusiva attivato sulla piattaforma informatica SINTEL (ID gara n. 222863575), la fornitura del farmaco Misoone cpr 400 mcg, per l'importo complessivo di € 18.648,00 esclusa IVA e con durata di 36 mesi dalla data della presente delibera, alla Società Nordic Pharma srl – CIG BCB2B7257B;
2. Di dare atto che alla fornitura si applicheranno le condizioni contrattuali indicate nell'invito e nell'offerta, entrambi depositati agli atti nel fascicolo di gara;
3. Di definire che i prezzi rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura;
4. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/23, il Responsabile Unico del Progetto è la dott.ssa Daniela Presutti dirigente dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. Di stabilire che - ai sensi dell'art. 114, c. 8, del D.Lgs. n. 36/23, nonché degli articoli 8, c.4 e 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs. - il RUP si avvarrà della dr.ssa Emanuela Salvatico, Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per verificare le prestazioni del contratto;
6. Di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, sulla base della Deliberazione del Direttore Generale n. 1226/2018 relativa al conferimento delle deleghe, è delegato alla stipula del relativo contratto, nonché agli adempimenti conseguenti alla regolare applicazione della normativa relativa al trattamento dei dati personali come da Regolamento UE 2016/679;
7. Di precisare che qualora la presente assegnazione, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023, rientri tra quelle soggette a verifica a campione della dichiarazione sostitutiva presentata per il possesso dei requisiti di carattere generale ed il controllo abbia esito negativo, il contratto sarà risolto fatto salvo in ogni caso il risarcimento dei maggiori danni subiti;
8. Di autorizzare, per motivi di urgenza, l'eventuale esecuzione anticipata del presente appalto in pendenza della stipula del contratto poiché, a norma del combinato disposto dell'art. 17, c. 8 e 9, e dell'art. 50, c. 6, del D.Lgs. n. 36/23 la mancata esecuzione può determinare un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, in quanto il farmaco è essenziale per la cura dei pazienti e deve essere acquistato senza indugio;
9. Di riservarsi comunque la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, qualora prima della sua naturale scadenza l'Azienda Zero aggiudichi per questo bene una gara centralizzata e ne attivi la convenzione con la ditta interessata, stante l'obbligo di aderire per le Aziende Sanitarie previsto dalla normativa vigente;
10. Di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad € 20.512,80 compresa IVA al 10% (€ 18.648,00 IVA esclusa) trova capienza nel budget assegnato all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, come riportato nella tabella dei dati contabili.

Tabella Riassuntiva Budget

Anno Comp	Anno BDG	Codice BDG	Sub BDG	Anno Comm.	Codice Comm.	Conto	Tipo Conto	Importo
2026	2026	4000	0		0	BA0040	IS/GE	2.900,00 €
2027	2027	4000	0		0	BA0040	IS/GE	6.850,00 €
2028	2028	4000	0		0	BA0040	IS/GE	6.850,00 €
2029	2029	4000	0		0	BA0040	IS/GE	3.912,80 €

Importo Complessivo 20.512,8 €

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore Amministrativo

f.f. Dott. Marco FACHIN

Il Direttore Sanitario

f.f. Dott.ssa Lucia DALLA TORRE

Il Direttore dei Servizi Socio - Sanitari

f.f. Dott.ssa Francesca BERTOLDI

**Il Direttore Generale
DOTT. ACHILLE DI FALCO**