AREA 2 - S.C.PROVVEDITORATO

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA EX ART. 76 C.2 LETT.B PUNTO 3 D.LGS 36/2023 PER LA FORNITURA DEL FARMACO VELSIPITY (P.A. ESTRASIMOD): ESITO.

IL DIRETTORE DELLA S.C. PROVVEDITORATO, Dott.ssa Tiziana Tazzoli

Visto l'art.4 - comma 2 - del D. Lgs. 30/03/2001, n.165 e smi recante *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;

Vista la LR Liguria 7 dicembre 2006, n. 41 e smi, recante "*Riordino del Servizio sanitario Regionale*";

Vista la LR Liguria 12 dicembre 2025, n. 18 recante "*Disposizioni di riordino del servizio Sanitario Regionale e modifica all'articolo 29 della legge regionale 7 novembre 2013, n. 33 (Disciplina del sistema di trasporto pubblico regionale e locale e del piano regionale integrato delle infrastrutture, della mobilità e dei trasporti*)" per effetto della quale, a decorrere dal 1° gennaio 2026, le Aziende Sociosanitarie Liguri 1, 2, 3, 4 e 5 sono fuse in Liguria Salute che assume la denominazione di Azienda Tutela della Salute Liguria, subentrando a tutti gli effetti e senza soluzione di continuità nell'attività, nelle funzioni e nei rapporti giuridici attivi e passivi interni ed esterni delle aziende incorporate;

Richiamato l'art.33 comma 30 della citata L. R. 18/2025 a norma del quale le procedure di gara indette alla data del 31/12/2025 sono portate a termine dalla Regione tramite la S.U.A.R., mentre le restanti procedure di gara sono avviate dall'ATS Liguria;

Vista la deliberazione del Direttore Generale di ATS Liguria n. 5 del 02.01.2026 ad oggetto "*Assetto riorganizzativo e gestionale transitorio, a decorrere dal 01.01.2026, nelle more della ridefinizione organizzativa aziendale, di cui alla LR n. 18 del 12.12.2025"* che ha disposto la conferma, anche in via transitoria, degli incarichi dirigenziali e di comparto correlati a contratti di lavoro dipendente e degli incarichi strategici in essere al 31.12.2025, che garantiscono il funzionamento di detto assetto organizzativo o che rivestono rilevanza regionale, fino a diverse determinazioni, nonché la conferma delle regolamentazioni e procedure aziendali in essere nelle Aziende interessate dal procedimento di riorganizzazione, in quanto compatibili con l'assetto organizzativo transitorio di cui trattasi;

Richiamato l'elenco delle determinazioni confermate, sulla base delle funzioni di afferenza riportate nei POA delle disciolte AA.SS.LL., alle Direzioni delle strutture organizzative di Area, di cui alle note prot. n. 39070 del 30/01/2026, prot. n. 52728 del 09/02/2026, a firma del Coordinatore di Area Liguria Salute, aggiornate con note prot. n. 88450 e prot. n. 89038 del 04/03/2026 e, da ultimo, con nota prot. n. 248958 del 23/06/2026 a firma congiunta del Direttore Generale e del Direttore Amministrativo di ATS Liguria;

Dato atto che:

- con Delibera del Direttore Generale di ATS Liguria n. 811 del 01/07/2026, nelle more dell'adozione del Piano Organizzativo Aziendale di ATS Liguria, le Strutture gestionali competenti in materia di acquisizione di beni e servizi, attualmente incardinate presso le Aree aziendali 1, 2, 3, 4 e 5, sono assegnate all'Area Liguria Salute, con afferenza al Dipartimento per il coordinamento di attività sovra aziendali e di supporto alla direzione generale, con decorrenza 01/07/2026;

- con successiva Delibera del Direttore Generale di ATS Liguria n. 812 del 02/07/2026, nelle more della ridefinizione organizzativa aziendale di cui alla L. R. n. 18/2025 e s.m.i., è stata disposta la continuità, fino al 31/12/2026 e, comunque, fino alla completa attuazione del nuovo POA aziendale, degli attuali assetti organizzativi e del sistema di deleghe e sub deleghe ad oggi autorizzate;

Premesso che la S.C. Farmaceutica di Area Sociosanitaria Locale (ASL2), con nota prot. 294753 del 28/07/2026 ha trasmesso il fabbisogno annuale per il farmaco VELSIPITY (p.a. Etrasimod), commercializzato dalla Società Pfizer S.r.l. in regime di privativa industriale, per un importo annuo stimato pari ad € 32.460,00 oltre IVA 10%, indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni, affetti da colite ulcerosa (CU), da moderatamente a gravemente attiva, risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un agente biologico, specificando che tale farmaco risulta necessario per garantire la terapia di un paziente attualmente in trattamento, la cui terapia è stata avviata presso il Policlinico San Martino di Genova;

Dato atto altresì che in oggi non risultano convenzioni regionali attive per il prodotto in argomento e che lo stesso non risulta inserito nella nuova gara regionale massiva Farmaci 2026 I Ed. n. 6451190, lotti n.967, indetta con Decreto n. 5856 del 07/08/2026;

Preso atto che la S.U.A.R. – Regione Liguria, con nota acquisita agli atti con prot. n. 90319 del 18/09/2023, ha comunicato che, per effetto dell'art. 226, comma 5, D.Lgs 36/2023, la soglia per l'acquisizione in autonomia, senza necessità di apposita deroga regionale di beni e servizi per gli enti del SSR è da intendersi rideterminata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), da € 40.000,00 ad € 140.000.00 prevedendo, per le forniture di importo inferiore a detta soglia, un mero obbligo di informativa;

Visto il combinato disposto degli artt. 31, comma 1 e dell'art. 33, comma 26, della L.R. n. 18/2025, in virtù del quale le funzioni di Centrale di Committenza in materia di acquisizione di beni e servizi, nonché di affidamento delle concessioni, per le Aziende sanitarie, gli I.R.C.S.S., l'E.O. Galliera e l'O.E.I., sono trasferite alla C.R.A.S. (Centrale Regionale di Acquisto per la Sanità) istituita presso l'area Liguria Salute con decorrenza 01/01/2026, quale articolazione funzionale della S.U.A.R. ai sensi dell'art. 1 comma 2 L.R. 2/2021 come modificato dalla L.R. 18/2025;

Preso atto del Decreto del Direttore Generale n. 1597 del 27/02/2026 con il quale la Regione Liguria delega C.R.A.S. – Centrale Regionale d'Acquisto per la Sanità costituita all'interno di ATSL – Azienda Tutela Salute Liguria, Area Liguria Salute e articolazione funzionale di S.U.A.R. ad operare direttamente per Regione Liguria e S.U.A.R. – Stazione Unica Appaltante Regionale, nell'ambito delle incombenze legate all'attività del Soggetto Aggregatore, per gli approvvigionamenti di beni e servizi in materia sanitaria di cui al DPCM dell'11/07/2018 e successivo DPCM dell'11/02/2026, pubblicato sulla GU n. 88 del 16/04/2026;

Dato atto che l'art.1, comma 2, del DPCM dell'11/02/2026 prevede che per le categorie di beni e servizi, individuate dal presente articolo, l'ANAC non rilascia il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore, dalla data di attivazione del contratto aggiudicato;

Atteso che, con nota prot. n. 296887 del 29/07/2026, è stato chiesto a LIGURIA SALUTE e a S.U.A.R. di attivare procedura urgente per la fornitura del farmaco in argomento, ai sensi dell'art. 15 del D.L. 19/2026 entrato in vigore il 20/02/2026 (c.d. D.L. PNRR), al fine di consentire l'acquisto di tale farmaco, per il tempestivo inizio del trattamento del paziente afferente ad ASL 2, rimasta priva di riscontro;

Dato atto, altresì, che nelle more della qualificazione di ATS Liguria trova applicazione la previsione dell'art. 62 comma 6 lett. c) D.Lgs 36/2023, a norma della quale, le Stazioni Appaltanti non qualificate (…) procedono ad affidamenti di appalti di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia europea, mediante utilizzo autonomo degli strumenti telematici di negoziazione messi a disposizione delle Centrali di Committenza qualificate secondo la vigente normativa;

Atteso che, nella fattispecie, ricorrono i presupposti di cui all'art. 76 c.2 lett. b) punto 3 del D.Lgs. 36/2023, che consente l'uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando la fornitura può essere effettuata unicamente da un determinato operatore economico per la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, da aggiudicarsi al criterio del minor prezzo ex art. 108 comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023;

Richiamata la Determinazione a contrarre n. 974 del 05/08/2026, al cui contenuto si rinvia, con la quale è stato disposto di procedere, ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs 36/2023, all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ex art. 76 c. 2 lett. b) punto 3 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento del farmaco in argomento, per un periodo di dodici mesi, fatta salva la risoluzione contrattuale nel caso di nuova aggiudicazione di gara regionale, per una spesa complessiva stimata di € 32.460,00 I.V.A. esclusa, come da richiesta della S.C. Farmaceutica prot. n. 294753 del 28/07/2026, da aggiudicarsi al criterio del minor prezzo ex art. 108 comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023;

Dato atto che, alla luce della necessità rappresentata, è stata avviata apposita procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara, tramite Richiesta di Offerta, attraverso il portale Aria Sintel ID 223012063, alla Società Pfizer S.r.l., da presentare entro le ore 18:00 del giorno 20/08/2026, successivamente posticipata alle ore 18:00 del giorno 27/08/2026 a seguito di richiesta della succitata Società;

Preso atto che la Società sopra richiamata:

- entro tale termine ha presentato offerta corredata dalla documentazione richiesta;
- ha chiesto la non divulgazione del prezzo e dello sconto applicato come da accordo negoziale firmato con AIFA;

Ritenuto di poter accogliere quanto sopra;

Atteso che, ai sensi dell'art 15 D.L.gs 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto è stato individuato nel Direttore della S.C. Provveditorato di Area Liguria Salute, dott.ssa Tiziana Tazzoli;

Dato atto che, ai sensi dell'art. 93 c.7 del D.Lgs 36/2023, un seggio di gara monocratico, individuato nel RUP della presente procedura con il supporto del personale amministrativo che ha istruito le pratiche, ha proceduto alla verifica della documentazione presentata dalla sopra citata Società e che con mail acquisita agli atti con prot. n. 334879 del 31/08/2026 la S.C. Farmaceutica ha dichiarato idoneo il prodotto offerto;

Atteso che la S.C. Farmaceutica, con il sopra citato prot. n. 334879/2026, ha rappresentato altresì l'urgenza di procedere all'affidamento dei prodotti in argomento, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti, ai sensi dell'art. 17 c. 9 del D.Lgs. 36/2023, come modificato dal successivo D.Lgs 209/2024, nelle more della stipula del contratto con l'offerente;

Ritenuto, pertanto, di aggiudicare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex art. 76 c.2 lett.b punto 3 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura del farmaco VELSIPITY (p.a. Etrasimod), a favore della Società Pfizer S.r.l., dalla data di adozione del presente provvedimento sino al 31/08/2027, per il quantitativo complessivo ed al prezzo unitario di cui alla procedura ARIA SINTEL ID 223012063, per un importo complessivo pari ad € 32.459,70 I.V.A. 10% esclusa;

Dato atto che, qualora la fornitura in argomento dovesse essere oggetto di aggiudicazione regionale, il relativo contratto sarà risolto incondizionatamente senza che la Società possa avanzare alcuna pretesa in merito e che qualora in corso di esecuzione del contratto i prezzi di aggiudicazione risultassero oggetto di rinegoziazione AIFA e/o in conseguenza della scadenza del brevetto, verranno applicati i prezzi più favorevoli per la Stazione Appaltante;

Ritenuto di individuare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente Farmacista della S.C. Farmaceutica di ASL2, Dott.ssa Maria Caterina Ferrari (prot. n. 336322 del 31/08/2026), ai sensi dell'art. 114 c. 7 e allegato I 9 del D.Lgs. 36/2023;

Dato atto che l'onere complessivo derivante dall'adozione del presente atto ammonta ad € 35.705,67 I IVA al 10% inclusa;

Precisato che l'imputazione a bilancio dell'onere di cui sopra, nelle more dell'applicazione della L.R. 18/2025 relativa al riordino del Sistema sanitario regionale, viene disposta compatibilmente con le risorse che verranno messe a disposizione dalla nuova ATS Liguria;

Preso atto che il Titolare dell'Incarico di Funzione "Gestione farmaci e diagnostici" di Area Liguria Salute ha convalidato le regolarità dell'istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa per le parti di competenza;

Attestata la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità del presente atto, nonché l'assenza di situazioni di conflitto di interessi rispetto a quanto previsto dagli articoli 6, comma 2, e 13, comma 3, del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, e ss.mm.ii. ("Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165");

Tutto ciò premesso e considerato;

DETERMINA

per quanto in preambolo ed in narrativa, che qui si intende integralmente riportato quale parte integrante e sostanziale:

1. di aggiudicare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) punto 3 del D.Lgs. 36/2023, affidando la fornitura del farmaco VELSIPITY (p.a. Etrasimod), CIG BCADE65FE2, alla Società Pfizer S.r.l., Via Isonzo n.71, 04100 Latina, C.F/Partita IVA 02774840595, dalla data di adozione del presente provvedimento sino al 31/08/2027, per il quantitativo complessivo ed al prezzo unitario di cui alla procedura ARIA SINTEL ID 223012063, per un importo complessivo pari ad € 32.459,70 I.V.A. 10% esclusa, € 35.705,67 I.V.A. inclusa;

2. di dare atto che, ai sensi dell'art.17 c. 9 del D.Lgs. 36/2023, come modificato dal successivo D.Lgs 209/2024, stante la richiesta della S.C. Farmaceutica di cui al prot. n. 334879 del 31/08/2026, si procede all'esecuzione anticipata per ragioni di urgenza della presente fornitura, al fine di garantire la continuità terapeutica;

3. di informare la Società interessata dell'avvenuta adozione del presente provvedimento;

4. di confermare quale R.U.P. della presente procedura il Direttore della S.C. Provveditorato di Area Liguria Salute, Dott.ssa Tiziana Tazzoli;

5. di individuare il Dirigente Farmacista della S.C. Farmaceutica di ASL2, Dott.ssa Maria Caterina Ferrari ai sensi dell'art. 114 c. 7 e allegato I 9 del D.Lgs. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come indicato nella sopra citata nota prot. n. 336322 del 31/08/2026;

6. di dare atto che per il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato complessivamente in € 32.459,70 I.V.A. 10% esclusa, € 35.705,67 I.V.A. 10% inclusa, è stata assunta apposita imputazione contabile da parte della S.C. Bilancio e Contabilità di Area 2;

7. di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 35.705,67 hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

<table>
<tr><th>TIPO</th><th>ANNO</th><th>CONTO</th><th>DESCRIZIONE CONTO</th><th>AUTORIZZAZIONE</th><th>IMPORTO</th></tr>
<tr><td>U</td><td>2026</td><td rowspan="2">120.005.005.001</td><td rowspan="2">Specialità medicinali con AIC</td><td rowspan="2">901 SUB 1</td><td>€ 11.901,89</td></tr>
<tr><td>U</td><td>2027</td><td>€ 23.803,78</td></tr>
</table>

8. di dare atto che il presente provvedimento, relativamente alla riportata imputazione contabile, potrà essere oggetto di successivo atto ricognitorio rispetto al conto e alle modalità di contabilizzazione

9. di dare atto che, qualora la fornitura in argomento dovesse essere oggetto di aggiudicazione regionale, il relativo contratto sarà risolto incondizionatamente senza che la Società possa avanzare alcuna pretesa in merito e che qualora in corso di esecuzione del contratto i prezzi di aggiudicazione risultassero oggetto di rinegoziazione AIFA e/o in conseguenza della scadenza del brevetto, verranno applicati i prezzi più favorevoli per la Stazione Appaltante;

10. di trasmettere copia del presente provvedimento alla S.C. Farmaceutica, per gli adempimenti di rispettiva competenza;

11. di dare atto che l'originale della presente determinazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici di Area 2;

12. di dare atto che il presente atto è composto da n. 6 pagine.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
AI SENSI DELLA LEGGE 241/1990 e s.m.i. di
Area Liguria Salute
(Sig.ra Maria Ligorio)

VISTO PER LA VERIFICA DELLA REGOLARITA'
CONTABILE
firmato digitalmente da
IL DIRETTORE S.C. BILANCIO E CONTABILITÀ
AREA 2
(Dott. Paolo Patetta)
o suo sostituto

Firmato da Paolo Patetta
Il 07/09/2026 (09:25:03)

IL DIRETTORE
S.C. PROVVEDITORATO
Area Liguria Salute
(Dott.ssa Tiziana Tazzoli)
o suo sostituto
(firma digitale)

Firmato da TIZIANA TAZZOLI
Il 09/09/2026 (09:42:03)