

DETERMINAZIONE

del Dirigente Responsabile

APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

N. 423 DEL 16/05/2025

OGGETTO

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara di cui all'art. 76, comma 2, lett b.), p. 3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura di PKU Golike Plus 16+ 20 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina granulato), PKU Golike Krunch 1 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina tavolette) e PKU Golike Bar 10 g. p.e. red fruits (integratore a basso contenuto di fenilalanina barrette), per 24 mesi (cig B68BB68A91) – Affidamento.

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 423 del 16/05/2025 pag. 2

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara di cui all'art. 76, comma 2, lett b.), p. 3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura di PKU Golike Plus 16+ 20 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina granulato), PKU Golike Krunch 1 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina tavolette) e PKU Golike Bar 10 g. p.e. red fruits (integratore a basso contenuto di fenilalanina barrette), per 24 mesi (cig B68BB68A91) – Affidamento.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

Normativa di riferimento:

RICHIAMATE le seguenti disposizioni:

- Legge regionale n. 17 del 16/10/2014 recante *"Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitario"*, come da ultimo modificata dalla legge regionale n. 27 del 17/12/2018 recante *"Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale"*;
- DGR n. 2174 del 12/12/2019 recante *"L.R. 27/2018, art. 3 e art. 11: assetto del servizio sanitario regionale – Costituzione dei nuovi Enti"*, con la quale è stata, tra l'altro, disposta la modifica della denominazione dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale" (AAS5) con sede legale a Pordenone, in Azienda sanitaria Friuli Occidentale (AS FO) a far data dall'1/01/2020;
- Decreto del Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia n. 0223 del 20/12/2019, con cui è stata data attuazione alla succitata DGR 2174/2019;
- Decreto del Direttore Generale n. 474 del 01/06/2022 di adozione, in via definitiva, dell'Atto Aziendale, Decreto del Direttore Generale n. 939 del 07/11/2022 di revisione dell'organigramma, Decreto DG n. 132 del 10/02/2023 recante *"Atto Aziendale: seconda revisione organigramma"*;
- Art. 22 dell'Atto Aziendale – allegato da ultimo al Decreto n. 132 del 10/02/2023 sopra citato – per la disciplina delle competenze dirigenziali;
- Allegato A all'Atto Aziendale (*Organigramma Aziendale*);
- Decreto del Direttore Generale n. 650 del 07/08/2023 di *"Applicazione Atto aziendale di cui al decreto n. 132 del 10/02/2023. Dipartimento Amministrativo: determinazioni"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 688 del 21/08/2023, rubricato *"Applicazione Atto Aziendale di cui al decreto n. 132/2023: ricognizione attività e determinazioni conseguenti. Prima fase"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 713 del 12/09/2023 *"Parziale rettifica decreto n. 650 del 07/08/2023 recante "Applicazione Atto aziendale di cui al decreto n. 132 del 10/02/2023. Dipartimento Amministrativo: determinazioni"*;
- Delibera della Giunta regionale n. 2052 del 30/12/2024, avente ad oggetto *"LR 22/2019. Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale per l'anno 2025. Approvazione definitiva. Finanziamento agli Enti del SSR per l'anno 2025 - Assegnazione e erogazione in via provvisoria"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 187 del 26/02/2025 *"Adozione Piano Attuativo e Bilancio Preventivo 2025"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 210 del 05/03/2025 *"Assegnazione dei Budget di Risorsa per l'anno 2025"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 240 del 14/03/2025 *"Piano Attuativo e Bilancio Preventivo 2025. Adozione definitiva"*;

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 423 del 16/05/2025 pag. 3

- Decreto del Direttore Generale n. 656 del 14/07/2021 di conferimento dell'incarico di Direttore della S.C. "Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi";
 - Decreto del Direttore Generale n. 526 del 24/06/2022 di adozione del Regolamento di utilizzo dell'identità visiva dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale;
 - D.Lgs. n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici", in particolare gli artt. 15, 17 e 50, c. 1, lett. b);
 - Allegato I.2 "Attività del RUP" del D.Lgs. n. 36/2023 che disciplina requisiti e compiti del Responsabile unico del progetto (RUP) per l'affidamento di appalti e concessioni;
 - Decreto del Direttore Generale n. 1098 del 30/12/2022 di approvazione del "Regolamento aziendale per l'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria – Rev. 01";
 - Decreto del Direttore Generale n. 460 del 14/06/2024 di "Approvazione Regolamento aziendale per la determinazione e ripartizione degli incentivi per lo svolgimento di funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 D.Lgs. 36/2023.";
 - Decreto del Direttore Generale n. 622 del 06/08/2024, recante "Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 36/2023. Approvazione programma triennale 2024-2026";
- Decreto del Direttore Generale n. 794 del 28/10/2024, di "Approvazione del programma triennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato superiore a 1 milione di euro per gli anni 2025-2026-2027, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 36/2023".

Istruttoria e motivazione dell'atto:

PRESO ATTO che, come da richieste di acquisto in regime di infungibilità – avallate dalla S.C. Assistenza Farmaceutica – del 23.12.2024, conservate agli atti della scrivente Struttura, si è reso necessario procedere all'acquisizione della fornitura di alimenti a fini speciali PKU Golike Plus 16+ 20 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina granulato), PKU Golike Krunch 1 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina tavolette) e PKU Golike Bar 10 g. p.e. red fruits (integratore a basso contenuto di fenilalanina barrette), da destinare per continuità terapeutica a paziente affetto da malattia rara certificata da centro di diagnosi e cura della Rete Nazionale Malattie Rare, dispensati mediante prescrizione specialistica e commercializzati in regime di privativa industriale dalla società APR APPLIED PHARMA RESEARCH – ITALY SRL, con sede legale in via Italia 46 Monza (MB), 20900, C.F. – P. IVA 03736410139;

DATO ATTO che la fornitura in parola non risulta, allo stato, inserita in Convenzioni attive su Consip S.p.a. e neppure oggetto di gare attive centralizzate a livello regionale presso ARCS.;

RITENUTA sussistente in capo a questa Amministrazione la necessità di assicurare l'approvvigionamento dei prodotti di cui trattasi, nelle more dell'attivazione e/o conclusione di gare centralizzate regionali;

DATO ATTO che con note mail del 02.04.2025 e del 07.04.2025, del pari conservate agli atti della scrivente Struttura, ad integrazione di quanto riportato nei sopracitati moduli di infungibilità del 23.12.2024, avallati dalla S.C. Assistenza Farmaceutica, il medico prescrittore del centro di diagnosi e cura della Rete Nazionale Malattie Rare:

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 423 del 16/05/2025 pag. 4

- ha definito i prodotti in disamina *insostituibili* per essere gli stessi composti da aminoacidi privi di fenilalanina microincapsulati con l'aggiunta di frutta disidratata, per un apporto di 10 grammi di proteine equivalenti e connotati dalla tecnologia registrata "*Physiomimic Technology TM*" che determina il rilascio prolungato e pertanto l'assorbimento più fisiologico degli aminoacidi;

- ha specificato che i prodotti risultano gli unici idonei per il trattamento della malattia rara da cui è affetto il paziente nello specifico caso clinico per la "*palatabilità*" degli stessi, considerata essenziale in quanto l'aderenza alla dietoterapia dei pazienti con fenilchetonuria si riduce in età adulta e tra i possibili fattori negativi è inclusa anche la non palatabilità dei sostituti proteici;

- ha precisato, infine, che in pazienti affetti da fenilchetonuria il *compenso metabolico* – ottenuto in modo "duraturo" dal paziente di cui trattasi grazie all'uso dei prodotti in disamina – è il raggiungimento di un livello di fenilalanina ematica tale da non provocare danni neurologici acuti e cronici, oltre che un buono stato di salute e nutrizionale. Sul punto, in particolare, il sostituto proteico contribuisce alla riduzione del livello ematico di fenilalanina sia nell'intestino che nella barriera ematoencefalica e garantisce la copertura dei fabbisogni nutrizionali insieme agli altri alimenti a fini medici speciali e agli alimenti naturali tollerati individualmente;

RISCONTRATO che, per tutto quanto sopra, i prodotti in oggetto sono risultati infungibili per ragioni cliniche, nonché commercializzati in regime di privativa industriale dalla società APR APPLIED PHARMA RESEARCH – ITALY SRL, con sede legale in via Italia 46 Monza (MB), 20900, C.F. – P. IVA 03736410139 (cfr. database *Codifa* – *L'informatore Farmaceutico*, *Gallery Farmadati*, dichiarazione di esclusività della ditta conservata agli atti);

DATO ATTO che con Determinazione n. 363 del 17/04/2025 è stata indetta procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) punto 3 del D.Lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto;

PRECISATO che in data 17/04/2025 è stata contestualmente avviata richiesta di offerta con l'O.E. suddetto tramite la piattaforma eAppaltiFVG (RDO: rfq_94105) con termine di scadenza al 28/04/2025 ore 18:00;

PRESO ATTO che con Determinazione n. 388 del 30.04.2025 la Scrivente ha provveduto alla rettifica del mero errore materiale presente nel summenzionato provvedimento – oltre che nella scheda di OE e nella lettera invito – nei quali era stato indicato quale importo complessivo stimato la somma di euro 74.400,00 oltre iva (per un totale complessivo di euro 81.400,00 di cui: euro 20.460,00 a carico del bilancio aziendale di competenza ed euro 60.940,00 a carico dei bilanci di esercizio successivi), in luogo della somma di euro 99.600,00 oltre iva per un totale complessivo di euro 109.560,00 di cui: euro 27.390,00 a carico del bilancio aziendale di competenza ed euro 82.170,00 a carico dei bilanci di esercizio successivi;

PRESO ATTO ancora che entro il termine di scadenza per la chiusura della RDO: rfq_94105 così come successivamente prorogato – ore 14:00 del 05/05/2025 – è pervenuta la relativa offerta telematica;

ATTESO che il Codice Identificativo di Gara (CIG) attribuito alla presente procedura è B68BB68A91 e che alla stessa è stato assegnato il CUI F01772890933202416602 nella Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi di cui al decreto D.G. n. 622 del 06/08/2024;

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 423 del 16/05/2025 pag. 5

VERIFICATO che l'offerta dell'O.E. rispetta i requisiti richiesti e può quindi considerarsi idonea;

DATO ATTO altresì che, il dettaglio dei prezzi unitari e degli altri elementi costituenti l'offerta economica nel suo complesso, è puntualmente indicato nell'offerta pervenuta, conservata agli atti della scrivente Struttura, e verificata la congruità del prezzo proposto;

RITENUTO, pertanto, di disporre l'aggiudicazione della procedura in esame alla ditta APPLIED PHARMA RESEARCH – ITALY SRL, con sede legale in via Italia 46 Monza (MB), 20900, C.F. – P. IVA 03736410139 per l'importo complessivo di euro 98.404,80 (più IVA a norma di legge);

PRECISATO che la fornitura avrà una durata di 24 mesi con decorrenza dalla stipula del contratto, fatta salva per ASFO la facoltà di recedere in qualsiasi momento dal contratto qualora:

- sopravvenisse la disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualora l'ARCS, anche successivamente alla stipula, attivasse convenzioni/contratti, rendendo così disponibili beni equivalenti a quelli oggetto del presente provvedimento;
- dovessero profilarsi esigenze diverse rispetto a quelle rappresentate dalla fornitura in oggetto;
- a fronte di disposizioni normative e/o regolamentari e/o organizzative sopravvenute, dovessero intervenire modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda e/o qualora altre circostanze di pubblico interesse lo rendessero necessario;

DATO ATTO altresì che, al fine di poter eventualmente procedere ad ulteriori acquisti nel periodo di vigenza contrattuale, l'Amministrazione si riserva la facoltà di esercitare l'opzione *ex art.* 120, co. 1, lett. a) del D.Lgs. 36/2023, sino ad un importo massimo pari al 100% del valore offerto, nonché la facoltà di rinnovare, in seguito alla scadenza, il contratto per 24 mesi e, inoltre, eventualmente di prorogarlo per ulteriori 6 mesi;

PRESO ATTO che l'aggiudicatario ha dichiarato il possesso dei requisiti di carattere generale di cui agli artt. 94 e ss. del D.Lgs. 36/2023 e che le verifiche del possesso degli stessi sono – allo stato – in corso di esecuzione;

PRECISATO peraltro che l'efficacia dell'affidamento dei servizi in parola è sottoposta a condizione risolutiva nel caso di accertamento del difetto dei requisiti di ordine generale suddetti;

DATO ATTO che tra le parti verrà stipulato idoneo contratto mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio, come disposto dall'art. 18 c. 1 del D.Lgs. 36/2023;

RISCONTRATO infine che l'Allegato II.14, Capo II, art. 32 del D.Lgs. 36/2023 stabilisce che nel caso di contratti di fornitura di particolare rilevanza il direttore dell'esecuzione del contratto deve essere diverso dal RUP e che *"[...] sono considerate forniture di particolare importanza le prestazioni di importo superiore ad euro 500.000,00"*;

Attestazione di compatibilità economica dell'atto rispetto al bilancio economico di previsione:

SI ATTESTA che l'importo complessivo derivante dal presente atto è pari ad euro 98.404,80, più iva se dovuta, per un totale complessivo di euro 108.245,28 di cui:

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 423 del 16/05/2025 pag. 6

- euro 27.061,32 a carico del bilancio aziendale di competenza;
- euro 81.183,96 a carico dei bilanci di esercizio successivi.

La spesa complessiva trova copertura, in relazione alla classe merceologica della fornitura in oggetto (300DIETETICI):

- per l'anno in corso nel Budget di Risorsa assegnato alla scrivente con Decreto del Direttore Generale n. 210 del 05/03/2025;
- per gli esercizi futuri, nel Budget di Risorsa che sarà assegnato alla scrivente per l'esercizio di riferimento e all'interno del quale dovrà essere prevista idonea capienza.

SI DÀ ATTO che per il provvedimento in questione è prevista l'applicazione dell'art. 45 D.Lgs. 36/2023 (*incentivi alle funzioni tecniche*). Si rinvia a successivo atto la quantificazione esatta delle eventuali risorse che a tal fine dovranno essere accantonate.

VISTO:

- l'allegato A all'Atto Aziendale (Elenco dei dipartimenti e delle strutture aziendali complesse e semplici di dipartimento), in cui sono indicati il mandato e le funzioni di questa Struttura;
- il Decreto del Direttore Generale n. 187 del 26/02/2025 "*Adozione Piano Attuativo e Bilancio Preventivo 2025*";
- il Decreto del Direttore Generale n. 210 del 05/03/2025 "*Assegnazione dei Budget di Risorsa per l'anno 2025*";
- il Decreto del Direttore Generale n. 240 del 14/03/2025 "*Piano Attuativo e Bilancio Preventivo 2025. Adozione definitiva*";

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1. di aggiudicare a seguito dell'espletamento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) punto 3 del D.Lgs. 36/2023 la fornitura di PKU Golike Plus 16+ 20 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina granulato), PKU Golike Krunch 1 g. p.e. (integratore privo di fenilalanina tavolette) e PKU Golike Bar 10 g. p.e. red fruits (integratore a basso contenuto di fenilalanina barrette), per 24 mesi, alla ditta APR APPLIED PHARMA RESEARCH – ITALY SRL, con sede legale in via Italia 46 Monza (MB), 20900 C.F. – P. IVA 03736410139, per l'importo complessivo di euro 98.404,80, (più IVA a norma di legge)

2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 24 mesi con decorrenza dalla stipula del contratto, con possibilità di esercizio delle opzioni contrattuali indicate nei documenti di gara;

3. di riservarsi di adottare gli atti propedeuticamente necessari a dare attuazione al presente provvedimento;

4. di dare atto che:

- il Responsabile Unico del Progetto è il Direttore della S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi;
- il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale (DEC) è la Dott.ssa Laura Cadelli;

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 423 del 16/05/2025 pag. 7

5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui all'art. 37 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e che non si rilevano conflitti di interesse in riferimento allo stesso;

6. di dare atto che per il provvedimento in questione è prevista l'applicazione dell'art. 45, D.Lgs. 36/2023 (incentivi per funzioni tecniche) e di rinviare a successivo atto la quantificazione esatta delle risorse che a tal fine dovranno essere accantonate;

7. di prendere atto che sarà cura della Struttura proponente comunicare gli esiti di tale provvedimento ai Servizi utilizzatori interessati, tramite la funzione "predisposizione notifiche" del sistema operativo di adozione degli atti deliberativi;

8. di dare atto, infine, che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo in relazione quanto previsto dall'art. 4 comma 2, L.R. 21/1992 e ss.mm.ii..

Il Dirigente Responsabile - APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI
dott.ssa Vania Costella
firmato digitalmente

Elenco allegati:

--	--

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: VANIA COSTELLA

CODICE FISCALE: CSTVNA67S67Z1330

DATA FIRMA: 16/05/2025 11:56:54

IMPRONTA: 2097E1E76DE7D0B05F7A5F25929B50A7DDE8608FA476269BCDC7E72D0000F91B
DDE8608FA476269BCDC7E72D0000F91BB3694983AC9947AA4D26421C4F74F635
B3694983AC9947AA4D26421C4F74F6354420CA010283BEA2B0777DEB58EEC079
4420CA010283BEA2B0777DEB58EEC0798A09BCE66DD3235765FBECFC0161A92