

DETERMINAZIONE

del Dirigente Responsabile

APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

N. 363 DEL 17/04/2025

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) – Avvio.

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 363 del 17/04/2025 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) – Avvio.

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 n. 939 del 07/11/2022 di revisione dell'organigramma e decreto 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. 132/2023. Dipartimento Amministrativo: determinazioni"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 688 del 21/08/2023 di *"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. 132/2023. 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"*;
- 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";

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 363 del 17/04/2025 pag. 3

- 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:

PREMESSO che si rende 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), 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, 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, come risulta dal database *Codifa – L'informatore Farmaceutico e Gallery Farmadati*;

PRESO 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 A.R.C.S.;

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

RICHIAMATO l'art. 76 del D.Lgs. 36/2023 ed in particolare:

- il c. 2, laddove è previsto che la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando può essere utilizzata quando la fornitura può essere fornita unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;

DATO ATTO che con note mail del 02.04.2025 e del 07.04.2025, conservate agli atti della scrivente Struttura, ad integrazione di quanto riportato nei sopracitati moduli di infungibilità del

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 363 del 17/04/2025 pag. 4

23.12.2024, avallati dalla S.C. Assistenza Farmaceutica, il medico prescrittore del centro di diagnosi e cura della Rete Nazionale Malattie Rare:

- 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 le ragioni sopra elencate, i prodotti 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) risultano infungibili per ragioni cliniche e che gli stessi sono commercializzati in regime di privativa industriale dalla società APR APPLIED PHARMA RESEARCH – ITALY SRL, con sede legale in via Italia 46 Monza (MB), 20900, come risulta dal database *Codifa – L'informatore Farmaceutico* e *Gallery Farmadati*;

PRESO ATTO che ricorrono, pertanto, nella specie, i presupposti di legge per l'applicazione dell'art. 76, co. 2, lett. b) punto 3 del D.Lgs. 36/2023, il quale 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;

RICHIAMATO l'art. 17, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 laddove è previsto che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

RITENUTO pertanto di dare avvio a idonea procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, di cui all'art. 76 D.Lgs. 36/2023, con la ditta APR APPLIED PHARMA RESEARCH – ITALY SRL tramite richiesta di offerta (RDO: rfq_94105) nella piattaforma eAppaltiFVG e precisato che, in relazione al fabbisogno stimato per 24 mesi:

- l'importo stimato - da porre a base d'asta - ammonta a complessivi euro 74.400,00 (più IVA a norma di legge);

- l'importo complessivo della fornitura, comprensivo delle opzioni individuate nella documentazione di gara, ammonta a complessivi euro 401.760,00 (più IVA a norma di legge);

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 363 del 17/04/2025 pag. 5

DATO ATTO, altresì, che all'intervento in oggetto è assegnato:

- il CUI F01772890933202416602, come da Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi adottata con decreto D.G. n. 622 del 06/08/2024;
- il Codice Identificativo di gara (CIG) n. B68BB68A91;

RILEVATO che, in ogni caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà:

- di non procedere all'aggiudicazione qualora l'offerta risulti non conveniente o non idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi dell'art. 108, comma 10, D.Lgs. 36/2023;
- di rinnovare, successivamente alla scadenza, il contratto per ulteriori 24 mesi, nonché di prorogarlo eventualmente per ulteriori 6 mesi alle medesime condizioni in essere;

RILEVATO, altresì, che il contratto che seguirà sarà sottoposto a condizione risolutiva nel caso:

- di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualora l'ARCS anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni/contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente affidamento;
- in cui dovessero profilarsi esigenze cliniche diverse rispetto a quelle rappresentate per le forniture in oggetto;
- in cui, 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;

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

SI ATTESTA che l'importo complessivo stimato derivante dal presente atto è pari ad euro 74.400,00 più IVA se dovuta, per un totale complessivo di euro 81.400,00 di cui:

- euro 20.460,00 a carico del bilancio aziendale di competenza;
- euro 60.940,00 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 non è prevista l'applicazione dell'art. 45 D.Lgs. 36/2023 (incentivi alle funzioni tecniche).

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*";

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 363 del 17/04/2025 pag. 6

- il Decreto del Direttore Generale n. 240 del 14/03/2025 "*Piano Attuativo e Bilancio Preventivo 2025. Adozione definitiva*";

- D E T E R M I N A -

per i motivi di cui in premessa, ivi da intendersi integralmente riportati:

1. di indire ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) punto 3 D.Lgs. 36/2023, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per 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;

2. di precisare che:

- la procedura in esame (RDO:rfq_94105) sarà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 36/2023 sulla piattaforma eAppaltiFVG all'indirizzo <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html>;

- la documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale di AS FO, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: <https://asfo.sanita.fvg.it/it/bandi-gara/> all'interno dell'iniziativa riferita alla procedura di cui trattasi;

3. di individuare il Responsabile Unico del Progetto nella persona del Direttore della S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi;

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

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 ravvisano, in ordine allo stesso, ipotesi di conflitto di interessi;

6. di dare atto che per il provvedimento in questione non 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

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 363 del 17/04/2025 pag. 7

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: 17/04/2025 11:36:35

IMPRONTA: 435F41838A7258C41B23196D9683ECF78D61FB18C734A3E4C33D11176F84B729
8D61FB18C734A3E4C33D11176F84B729F38C5C195E7CB2380779CBCF22A58141
F38C5C195E7CB2380779CBCF22A58141835B10B5371FAB4D8FA5EFCA5976CB33
835B10B5371FAB4D8FA5EFCA5976CB33F465A664FB699483CE9ADAD540E78C6F