

Decreto del Ministro della Salute 10 giugno 2026
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001003 del 13/07/2026

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA SINTEL PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE DIGIFAB 40 MG. CIG BC5C4C6127. SPESA € 20.460,00 OLTRE IVA

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Francesca Braschi**

Data 10/07/2026

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Francesca Braschi**

Data 10/07/2026

Proposta: 0001029 del 10/07/2026

Hash proposta: 96f5ba147884bc6a8485044a3489849c770a5d2546a498b172d5a2645b77b571

STRUTTURA: S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA SINTEL PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE DIGIFAB 40 MG. CIG BC5C4C6127. SPESA € 20.460,00 OLTRE IVA.

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Braschi Francesca

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTO il D.Lgs. n. 209 del 31/12/2024 recante "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36";

RICHIAMATA la Deliberazione n. 240 del 24/04/2026 avente ad oggetto: "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n.36 approvazione rev.03";

VISTI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

VISTA la Deliberazione DG n. 114 del 20.02.2026 ad oggetto: "Budget provvisorio di spesa per l'anno 2026";

PREMESSO che la S.C Farmacia Ospedaliera con proposta n. 2026-1963, depositata agli istruttori, ha richiesto l'acquisto della specialità medicinale DIGIFAB 40MG 1 FIALA (DIGOXIN IMUNNE FAB) occorrente alla S.S. Pronto Soccorso;

VISTO il D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 ed il successivo DPCM dell'11 luglio 2018 con cui sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

CONSIDERATO che la categoria "*Farmaci*" rientra tra le categorie merceologiche di cui ai richiamati DPCM del 24 dicembre 2015 e DPCM del 11 luglio 2018;

VERIFICATO che il farmaco richiesto è una specialità medicinale estera prodotta da BTG International Inc. ed accertato preliminarmente che non è ricompresa tra le specialità medicinali estere aggiudicate da SCR Piemonte S.p.a ad esito della Procedura aperta ai sensi degli artt. 70 e 71 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. per la stipula di un accordo quadro multi-operatore ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di farmaci esteri e servizi connessi da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, di cui all'art. 3 comma 1, lettera a) della l.r. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., ed alle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Valle d'Aosta, Veneto, Molise, Basilicata e Sardegna (gara 036 – 2025), recepita da questa Azienda con Determinazione n. 1638 del 29.12.2025 ai cui contenuti integralmente si rimanda;

ACCERTATO inoltre che non risultano alla data attuale convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto del farmaco e ravvisato l'interesse a procedere all'affidamento diretto in autonomia nelle more dell'aggiudicazione da parte della centrale di committenza regionale, possibilità peraltro prevista dall'art. 1, comma 3, del Decreto - Legge n. 95/2012, convertito nella Legge n. 135/2012, ai sensi del quale "*Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione*";

PRECISATO che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;

- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D.lgs n. 36/2023;

RITENUTO, in considerazione della stima presunta del valore della fornitura, inferiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lettera a) del D.L. 36/2023, di procedere all'affidamento diretto;

RICHIAMATO l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.L. 36/2023 che stabilisce che per le forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 *“affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

RICHIAMATO altresì l'Articolo 3, rubricato Definizioni delle procedure e degli affidamenti dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce l'affidamento diretto come *“l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”*;

RICHIAMATO l'articolo 1, comma 450 della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 che stabilisce che *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

RICHIAMATI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

EVIDENZIATO che l'unico concessionario di vendita europeo della specialità medicinale DIGIFAB 40 mg risulta l'operatore economico OTTOPHARMA S.r.l. P.IVA - C.F. 02457060032;

DATO ATTO che, sulla base di quanto sopra esposto, è stata istruita sul portale SINTEL la trattativa diretta n. 221700790 processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Denominazione: Richiesta di offerta per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 2, lettera b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, della fornitura della specialità medicinale DIGIFAB 40 mg.

Numero fornitori invitati: 1

Numero offerte ricevute: 1

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 03/07/2026

Termine ultimo presentazione offerte: 08/07/2026

PRESO ATTO che entro il termine ultimo fissato per la presentazione dell'offerta, scaduto alle ore 14:00 del giorno 08/07/2026, è pervenuta l'offerta n. di Protocollo informatico Sintel 1783323893735 presentata dall'operatore economico OTTOPHARMA S.r.l. allegata a supporto al presente atto ancorché non pubblicata ai fini del rispetto della clausola di riservatezza;

VERIFICATA la congruità dell'offerta e la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione amministrativa e tecnica presentata tramite piattaforma;

DATO ATTO, con riferimento al principio di rotazione di cui all'art. 49 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, che l'operatore economico interpellato non risulta affidatario di precedente contratto per la fornitura della specialità medicinale di che trattasi, atteso che la precedente fornitura, approvata con Determinazione n. 1666 del 05/12/2023, è stata affidata ad altro operatore economico a tal data concessionario di vendita europea esclusivo del medicinale;

RITENUTO pertanto che sussistano, per le motivazioni sin qui addotte, i presupposti per procedere all'affidamento del contratto di fornitura in somministrazione per n. 24 mesi e fino all'ammontare dei quantitativi della specialità medicinale DIGIFAB 40 mg fiale;

DATO ATTO che:

- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG BC5C4C6127 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa Azienda verificherà mediante controllo periodico le dichiarazioni rilasciate, ai sensi dell'art. 8 del "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36" adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e s.m.i., e qualora, ad esito della verifica, non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D. Lgs 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;
- il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;

EVIDENZIATO inoltre, per quanto concerne l'applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., che al contratto di mera fornitura, oggetto del presente atto, non si applica, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis, del

Decreto stesso, l'obbligo di elaborazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze e che, per quanto riguarda l'assolvimento degli ulteriori obblighi si rimanda al Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria, notificato all'operatore economico affidatario nell'ambito della trattativa diretta;

RITENUTA motivata in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, l'individuazione, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 della Dott.ssa Lucia Avanzini, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera quale Direttore dell'esecuzione del contratto;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 18.600,00 oltre €1.860,00 di IVA 10%, per complessivi € 20.460,00 IVA al 10% viene così suddiviso:

- € 4.092,00 inclusa per l'anno in corso (2026) non produce effetti contabili diretti e prospettici in quanto tale spesa rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con delibera n. 114 del 20.02.2026 ad oggetto: "Budget provvisorio di spesa per l'anno 2026", ed è riconducibile al conto ed è riconducibile al conto 3100125 "Medicinali senza AIC" della S.C. Farmacia ospedaliera,
- € 16.368,00 con IVA al 10% inclusa per l'anno successivo di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla Struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese e riconducibile al conto 3100125 "Medicinali senza AIC" della S.C. Farmacia ospedaliera e così suddiviso:

Anno 2027 € 12.276,00;

Anno 2028 € 4.092,00;

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 Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto all'operatore economico OTTOPHARMA S.r.l. Sede Operativa: Via Barro, 76/F – 28045 Invorio (NO) Tel. 0322/255639 Fax. 0322/060732 P.IVA - C.F. 02457060032 del farmaco estero DIGIFAB 40MG fiale per presunti 24 mesi e comunque fino ad esaurimento dell'importo contrattuale;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, della fornitura del DIGIFAB 40MG fiale, all'operatore economico OTTOPHARMA S.r.l. , unico concessionario di vendita europeo alle condizioni economiche di cui all'offerta n. di Protocollo informatico Sintel 1783323893735 allegata al presente atto ancorché non pubblicata ai fini del rispetto della clausola di riservatezza per n. 24 mesi e comunque fino all'ammontare dei quantitativi e dell'importo contrattuale;
2. di dare atto che l'affidamento della fornitura ha carattere di eccezionalità e temporaneità in assenza di aggiudicazione della Società di Committenza Regionale avente ad oggetto la specialità medicinale di che trattasi;
3. di dare atto che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma Sintel ai sensi degli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e che l'efficacia dell'aggiudicazione decorrerà dalla data di effettiva stipula e perfezionamento del relativo contratto con l'aggiudicatario;
4. di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa Azienda verificherà mediante controllo periodico le dichiarazioni rilasciate, ai sensi dell'art. 8 del "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36" adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e s.m.i., e qualora, ad esito della verifica, non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
5. di dare atto che, per quanto riguarda l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008, connessi al contratto di mera fornitura in oggetto, si rimanda al Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria, notificato all'operatore economico affidatario;
6. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 18.600,00 oltre €1.860,00 di IVA 10%, per complessivi € 20.460,00 IVA al 10% viene così suddiviso:

€ 4.092,00 inclusa per l'anno in corso (2026) non produce effetti contabili diretti e prospettici in quanto tale spesa rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con delibera n. 114 del 20.02.2026 ad oggetto: "Budget provvisorio di spesa per l'anno 2026", ed è riconducibile al conto ed è riconducibile al conto 3100125 "Medicinali senza AIC" della S.C. Farmacia ospedaliera, € 16.368,00 con IVA al 10% inclusa per l'anno successivo di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla Struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle

relative spese e riconducibile al conto 3100125 “Medicinali senza AIC” della S.C. Farmacia ospedaliera e così suddiviso:

Anno 2027 € 12.276,00;

Anno 2028 € 4.092,00;

7. di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il CIG BC5C4C6127 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall’art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i;
8. di individuare quale Direttore dell’esecuzione del contratto, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 la Dott.ssa Lucia Avanzini, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera;
9. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del D.Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
10. di assolvere agli obblighi di cui all’art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell’avviso sui risultati delle procedure di affidamento previsto dall’art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023, ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. n. 36/2023 e mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all’indirizzo www.ospedale.al.it, sezione “amministrazione trasparente”;
11. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall’art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24/01/1995, sussistendo le condizioni di cui all’art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l’urgenza di garantire l’approvvigionamento del farmaco.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio