

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA U.O.C SUPPORTO AREA ACQUISTI E LOGISTICA
n. 75 del 20 novembre 2024

Oggetto: FORNITURA FARMACO AMVUTTRA SC SIRINGA PRERIEPITA 50 ml/ml 0,5 ml (PRINCIPIO ATTIVO VUTRISIRAN SODICO ATC:N07XX18 PER LE ESIGENZE DEI PAZIENTI DELL' AST ASCOLI PICENO

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente determina di cui costituisce parte integrante e sostanziale e dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente U.O.C. f.f. Contabilità Bilancio e Finanza e del Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione dell'AST di Ascoli Piceno;

DETERMINA

1. Di approvare la proposta di affidamento secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio ed i risultati della Trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa di Consip per la fornitura della specialità medicinale AMVUTTRA SC siringa preriemita 50 mg/ml 0,5 ml (Principio Attivo Vutrisiran Sodico ATC N07XX18);
2. Di affidare la fornitura della specialità medicinale AMVUTTRA (Principio attivo Vutrisiran sodico ATC N07XX18 alla ditta ALNYLAM ITALY S.r.l. (P.IVA 09592090964) con sede in Milano Via Melchiorre Gioia 26;
3. Di approvare il seguente quadro economico:

FORNITURA FARMACO AMVUTTRA (PRINCIPIO ATTIVO VUTRISIRAN SODICO)	
Importo aggiudicato AST di Ascoli Piceno	€179.146,24
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	
Totale A	€ 179.146,24
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€17.914,60
Contributo Anac	€250,00
Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10 - 2%	€3.582,92
Totale B	€21.747,52
Totale (A+B) IVA inclusa	€200.893,78

4. Di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente atto, pari ad € 200.893,78 (iva inclusa), sarà imputata ai competenti conti economici del Bilancio di Esercizio 2024, come di seguito schematizzato:

Competenze	Conto economico	Importo	Autorizzazione e Sub
2024	0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	Fornitura € 197.060,84 (iva inclusa) Incentivi €3.582,92	AV5FARM Aut 1 Sub 32
2024	0901100101 imposte e tasse diverse	€ 250,00	AV5FARM Aut. 23 Sub 1

5. Di dare atto che i suddetti importi sono compatibili con il budget dei costi previsto con determina AST di Ascoli Piceno n. 156 del 28/06/2024, avente ad oggetto: "Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 e del Bilancio Pluriennale 2024-2026" adottata in applicazione di quanto disposto dalla D.G.R.M.n. 568 del 16/04/2024;
6. Di dare atto che la presente procedura è stata inserita nella programmazione triennale degli acquisti AST Ascoli Piceno 2023/2024, approvata con determina n. 89 del 24/4/2024 (Codice CUI:F02500670449202400040);



7. Di procedere alla nomina delle seguenti figure preposte per questa Ast di Ascoli Piceno alla fase di esecuzione contrattuale:

Responsabile Unico del Progetto	Anna Maria Valentini
Direttore Esecutore del Contratto –	Maria Chiara Romani
Collaboratori semplici al Dec:	Giuseppe Cipolloni - Emissione ordini Massimiliano Pulcini - Liquidazione fatture

8. Di accantonare la somma di € 3.582,92 per incentivi funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 D. Lgs. N. 36/2023, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento, con successivo provvedimento.
9. Di dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art.4, comma 8, della Legge 412/91 e dell'art.39 della L.R. 19/2022;
10. Di dare atto che, a norma dell'art.39, comma 8, della L.R. 19/2022, la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;

Il Dirigente
UOC Supporto All'Area Acquisti e Logistica
Dott. Pietrino Maurizi

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO
U.O.C. SUPPORTO Area Acquisti e Logistica

Normativa di riferimento

DGRM n. 1461 del 22/12/2014 concernente l'individuazione quale soggetto aggregatore regionale il Servizio "Stazione unica Appaltante Marche" (SUAM);

D.P.C.M 11 luglio 2018, sostituzione del D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'art. 9 comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazione, dalla legge 23 luglio 2014 n. 89";

L.R. 19/2022 "Organizzazione del Servizio Sanitario Regionale";

DGRM n.1385/2022 : "Attuazione delle disposizioni di cui all'art. 42 della L.R n. 19/2022 (organizzazione del servizio sanitario regionale):indirizzi per la costituzione delle Aziende sanitarie territoriali";

DGRM 1500 del 21.11.2022 è stata costituita l'Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno

Determina n.89/AST_AP del 24/04/2024 concernente l'approvazione del programma triennale 2024/2026 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b del d.lgs. 36/2023;

D.G.R.M. n. 568 del 16-4-20224, avente ad oggetto: "L.R. n. 19 del 08/08/2022 - Autorizzazione agli Enti del SSR alla redazione del Bilancio Preventivo Economico 2024 e del Bilancio Pluriennale di Previsione 2024-2026. Modifica e integrazione della DGR 2074 del 29/12/2023".

Determina A.S.T. di Ascoli Piceno n. 156 del 28-6-2024, avente ad oggetto: "Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 ed il Bilancio Pluriennale 2024-2026".

Decreto LGS n. 36/2023 Codice dei contratti

Motivazione:

Il Servizio Farmacia Ospedaliera ha richiesto la fornitura del farmaco AMVUTTRA SC siringa preriempita 50 mg/ml 0,5 ml (Principio attivo VUTRISIRAN SODICO Codice ATC:N07XX18 motivata dalla seguente nota:"trattasi di farmaco infungibile, innovativo, indispensabile per il trattamento di pazienti affetti da AMILOIDOSI EREDITARIA DA POLINEUROPATIA " detto medicinale è in esclusiva distribuzione ospedaliera ed è acquistabile presso la ditta Alnylam Italy srl.



Visto che ai sensi dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con L. n. 89/2014, ai sensi del D.P.C.M. dell' 11.07.2018 rubricato " Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", si identificano le categorie merceologiche e le relative soglie al di sopra delle quali gli Enti Sanitari sono tenuti a ricorrere a Consip o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di gara;

Riscontrato che tra le categorie merceologiche rientra anche quella inerente alla fornitura di farmaci;

Dato atto che:

- il farmaco non è inserito in alcuna gara Suam;
- ai sensi dell'art. 26 c. 3 della L. 488/99 e ss.mm.i. non risultano ad oggi stipulate Convenzioni Consip, ovvero gare in corso dalla stessa bandite per l'approvvigionamento di forniture compatibili con quella oggetto del presente provvedimento

Preso atto che:

- l'acquisto del farmaco di cui trattasi, si rende necessario per garantire la continuità terapeutica dei pazienti, verificata l'attuale impossibilità di adesione contratti/convenzioni stipulati dai Soggetti aggregatori Consip o dell'Ente Avvalso del Soggetto Aggregatore SUAM
- il medicinale AMVUTTRA (Principio attivo AMVUTTRA SC siringa preriempita 50 mg/ml 0,5 ml (Principio attivo VUTRISIRAN SODICO Codice ATC:N07XX18) è commercializzato dal fornitore esclusivo ditta ALNYLAM ITALY S.r.l., come attestato dalla farmacia Ospedaliera richiedente a seguito di consultazione della banca dati "Farmadati Italia" (Banca del farmaco e parafarmaco e dei dispositivi medici ospedalieri) sul sito dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e che lo stesso è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo/ internista/gastroenterolo.

Pertanto tenuto conto delle motivazioni esposte in premessa e vista la necessità, l'improrogabilità e l'urgenza, si è ritenuto necessario procedere ad acquistare la predetta fornitura farmacologica mediante procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 76 comma 1, lett. b2) del D.Lgs. 36/2023.

Considerato che sul sistema di Acquisti in rete " Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione" (MEPA-Consip) è presente la categoria Merceologica "Farmaci".

Si è proceduto a lanciare sul Me.Pa di Consip la trattativa diretta n.4345968 con la Ditta Alnylam Italy S.r.l., unica distributrice del suddetto farmaco, per la fornitura di quanto in argomento.

A seguito della scadenza del termine della Trattativa, si è proceduto alla verifica della documentazione amministrativa e di quella tecnica, per quanto offerto e dell'offerta economica.

Ritenuta l'offerta congrua.

Visto che il prezzo del farmaco, ammontante ad €/cad. 44.786,65 Iva esclusa è inferiore al prezzo ex factory, così come pubblicato in Guri Serie Generale 150/2023 e come indicato nella Banca Dati "Farmadati", congruo, si ritiene di procedere all'affidamento della fornitura del farmaco AMVUTTRA SC siringa preriempita 50 mg/ml 0,5 ml ai sensi dell'art. 76 comma 1, lett. b2 del D.Lgs. 36/2023 alla ditta Alnylam Italia S.r.l., (P.Iva/09592090964) con sede in Milano, via Melchiorre Gioia 26.

Si riporta il seguente Quadro Economico relativo all'affidamento in oggetto:

FORNITURA FARMACO AMVUTTRA (PRINCIPIO ATTIVO VUTRISIRAN SODICO)	
Importo aggiudicato AST di Ascoli Piceno	€179.146,24
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	
Totale A	€ 179.146,24
Somme a disposizione dell'Amministrazione	



Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€17.914,60
Contributo Anac	€250,00
Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10 - 2%	€3.582,92
Totale B	€21.747,52
Totale (A+B)IVA inclusa	€200.893,76

La spesa complessiva derivante dal presente atto, pari ad € 200.893,78 (iva inclusa), sarà imputata ai competenti conti economici del Bilancio d'Esercizio 2024, come di seguito schematizzato:

Competenze	Conto economico	Importo	Autorizzazione e Sub
2024	0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fornitura € 197.060,84 (iva inclusa) Incentivi €3.582,92	AV5FARM Aut 1 Sub 32
2024	0901100101 imposte e tasse diverse	€ 250,00	AV5FARM Aut. 23 Sub 1

I suddetti importi, sono compatibili con il budget dei costi previsto con determina AST di Ascoli Piceno n. 156 del 28/06/2024, avente ad oggetto: "Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 e del Bilancio Pluriennale 2024-2026" adottata in applicazione di quanto disposto dalla D.G.R.M.n. 568 del 16/04/2024;

La presente procedura è stata inserita nella programmazione triennale degli acquisti AST Ascoli Piceno 2024/2026, approvata con determina n. 89 del 24/4/2024 (Codice CUI: F02500670449202400040).

Si è proceduto alla nomina delle seguenti figure preposte per questa Ast di Ascoli Piceno alla fase di esecuzione contrattuale:

Responsabile Unico del Procedimento per la fase esecutiva - Area Acquisti e Logistica	Anna Maria Valentini
Direttore Esecutore del Contratto -	Maria Chiara Romani
Collaboratori semplici al Dec:	Giuseppe Cipolloni - Emissione ordini Massimiliano Pulcini Liquidazione fatture

Quanto agli incentivi per funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 D. Lgs. N. 36/2023 e All. I.10, si propone l'accantonamento della somma complessiva di €4.291,88, se dovuta, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento.

PER QUANTO SOPRA ESPOSTO SI PROPONE

1. Di approvare la proposta di affidamento secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio ed i risultati della Trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa di Consip per la fornitura della specialità medicinale AMVUTTRA SC siringa preriempita 50 mg/ml 0,5 ml (Principio Attivo Vutrisiran Sodico ATC N07XX18);
2. Di affidare la fornitura della specialità medicinale AMVUTTRA (Principio attivo Vutrisiran sodico ATC N07XX18 alla ditta ALNYLAM ITALY S.r.l. (P.IVA 09592090964) con sede in Milano Via Melchiorre Gioia 26;
3. Di approvare il seguente quadro economico:

FORNITURA FARMACO AMVUTTRA (PRINCIPIO ATTIVO VUTRISIRAN SODICO)	
Importo aggiudicato AST di Ascoli Piceno	€179.146,24
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	
Totale A	€ 179.146,24
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€17.914,60
Contributo Anac	€250,00



Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10 – 2%	€3.582,92
Totale B	€21.747,52
Totale (A+B)IVA inclusa	€200.893,76

4. Di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente atto, pari ad € 200.893,78 (iva inclusa), sarà imputata ai competenti conti economici del Bilancio di Esercizio 2024, come di seguito schematizzato:

Competenze	Conto economico	Importo	Autorizzazione e Sub
2024	0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale"	Fornitura € 197.060,84 (iva inclusa) Incentivi €3.582,92	AV5FARM Aut 1 Sub 32
2024	0901100101 imposte e tasse diverse	€ 250,00	AV5FARM Aut. 23 Sub 1

5. Di dare atto che i suddetti importi sono compatibili con il budget dei costi previsto con determina AST di Ascoli Piceno n. 156 del 28/06/2024, avente ad oggetto: "Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 e del Bilancio Pluriennale 2024-2026" adottata in applicazione di quanto disposto dalla D.G.R.M.n. 568 del 16/04/2024;
6. Di dare atto che la presente procedura è stata inserita nella programmazione triennale degli acquisti AST Ascoli Piceno 2023/2024, approvata con determina n. 89 del 24/4/2024 (Codice CUI:F02500670449202400040);
7. Di procedere alla nomina delle seguenti figure preposte per questa Ast di Ascoli Piceno alla fase di esecuzione contrattuale:

Responsabile Unico del Progetto	Anna Maria Valentini
Direttore Esecutore del Contratto –	Maria Chiara Romani
Collaboratori semplici al Dec:	Giuseppe Cipolloni - Emissione ordini Massimiliano Pulcini - Liquidazione fatture

8. Di accantonare la somma di € 3.582,92 per incentivi funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 D. Lgs. N.36/2023, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento, con successivo provvedimento.
9. Di dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art.4, comma 8, della Legge 412/91 e dell'art.39 della L.R. 19/2022;
10. Di dare atto che, a norma dell'art.39, comma 8, della L.R. 19/2022, la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;

Il Responsabile del Procedimento
Anna M. Valentini

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI
Nessuno



ALLEGATO ALLA DETERMINA DEL DIRIGENTE UOC SUPPORTO ALL'AREA ACQUISTI E LOGISTICA

ATTESTAZIONE CONTABILE

U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE

Sulla base di quanto attestato dal Dirigente Supporto all'Area Acquisti e Logistica, si esprime parere di congruità economica per ciascun fattore produttivo ivi indicato rispetto al Budget provvisorio anno 2024, di cui alla determina A.S..T. di Ascoli Piceno n. 156 del 28-6-2024, avente ad oggetto: " Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 ed il Bilancio Pluriennale 2024-2026", adottata in applicazione a quanto disposto dalla D.G.R.M. n. 568 del 16-04-2024, avente ad oggetto: " L.R. n. 19 del 08/08/2022 – Autorizzazione agli Enti del SSR alla redazione del Bilancio Preventivo Economico 2024 e del Bilancio Pluriennale di Previsione 2024-2026. Modifica e integrazione della DGR 2074 del 29/12/2023"

La spesa verrà registrata come segue:

Competenze	Conto economico	Importo	Autorizzazione e Sub
2024	0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	Fornitura € 197.060,84 (iva inclusa) Incentivi €3.582,92	AV5FARM Aut 1 Sub 32
2024	0901100101 imposte e tasse diverse	€ 250,00	AV5FARM Aut. 23 Sub 1

Il Dirigente

(Dott. Riccardo Baci)

U.O.C. CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA

Si attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei conti e all' esercizio di competenza.

Il Dirigente f.f.

(Dott.ssa Luisa Polini)

Documento informatico firmato digitalmente