

**DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA U.O.C SUPPORTO AREA ACQUISTI E LOGISTICA**  
**n. 73 del 14 novembre 2024**

**Oggetto: FORNITURA FARMACO ULTOMIRIS 1FL EV 11ML/3 ML (PRINCIPIO ATTIVO RAVULIZUMAB 11ml/3ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE) 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. 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 ULTOMIRIS (Principio Attivo Ravulizumab 11ml/ 3ml concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA43);
2. Di affidare la fornitura della specialità medicinale ULTOMIRIS (Principio attivo Ravulizumab 11ml/3ml concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA43 alla ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. (P.IVA 05665070966) con sede in Milano Viale Decumano n. 39;
3. Di approvare il seguente quadro economico:

| <b>FORNITURA FARMACO ULTOMIRIS (PRINCIPIO ATTIVO ECULIZUMAB)</b>       |                     |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Importo aggiudicato AST di Ascoli Piceno                               | €208.703,86         |
| Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso                          |                     |
| <b>Totale A</b>                                                        | <b>€ 208.703,86</b> |
| <b>Somme a disposizione dell'Amministrazione AST ASCOLI PICENO</b>     |                     |
| Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%                                 | €20.870,40          |
| Contributo Anac                                                        | €250,00             |
| Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10 - 2% | € 4.174,08          |
| <b>Totale B</b>                                                        | <b>€25.294,48</b>   |
| <b>Totale (A+B)IVA inclusa</b>                                         | <b>€233.998,34</b>  |

4. Di dare atto che la spesa per la fornitura, pari ad € 208.703,86+ iva 10% (€ 229.574,25 IVA inclusa), è imputata al conto economico n. 0501010103 "Acquisto di farmaci ad alto costo" del Bilancio di Esercizio 2024, e trova copertura nell'Autorizzazione 1 Sub 32 del Budget 2024;
5. Di dare atto che la suddetta spesa è compatibile con il budget dei costi previsto con determina A.S.T. di Ascoli Piceno n. 156 del 28/06/2024, avente ad oggetto: " Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 ed il 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 l'importo per il contributo Anac, pari ad € 250,00 è imputato al conto 09011000101 Autorizzazione AV5Altro n. 23 Sub 1;
7. Di dare atto che 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: F02500670449202400039);



8. Di procedere 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<br>- Emissione ordini<br>Massimiliano Pulcini<br>- Liquidazione fatture |

9. Di accantonare la somma di € 4.174,08 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;
10. 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;
11. 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 a 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 ULTOMIRIS 1 fl ev 3 ml/11ml (Principio attivo Ravulizumab 3 ml/11ml concentrato per soluzione per infusione Codice ATC: L04AA43) per un periodo di circa sei mesi, motivata dalla seguente nota: *"trattasi di farmaco infungibile, innovativo, indispensabile per il trattamento della sindrome emolitica- uremica atipica " detto medicinale è in esclusiva distribuzione ospedaliera ed è acquistabile presso la ditta Alexion Pharma Italy S.r.l.*

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, comma 3 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;
- alla data della presente non risultano contratti attivi per la fornitura in argomento adottati dal soggetto Avvalso Area Dip.le Acquisti e Logistica AST AN – Suam Marche; né il suddetto farmaco è stato inserito nell'Appalto Specifico indetto da Area Dipartimentale Acquisti e Logistica – AST – AN – in qualità di Ente Avvalso del soggetto aggregatore

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
- Che il medicinale ULTOMIRIS 1 fl ev 3 ml/11ml (Principio attivo Eculizumab codice AIC 0380830 – Codice ATC L04AA43 è commercializzato dal fornitore esclusivo ditta ALEXION PHARMA 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/gastroenterologo.

Pertanto, tenuto conto delle motivazioni esposte in premessa e vista la necessità, l'improgabilità e l'urgenza si è ritenuto necessario procedere all'affidamento della predetta fornitura farmacologia 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.4511685/2024 con la Ditta ALEXION PHARMA 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.

Il codice identificativo gara (CIG) acquistato presso l'Anac è il seguente: B2741E4045.

Ritenuta l'offerta congrua.

Visto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad € 208.703,86 iva 10% esclusa e che il prezzo del farmaco è inferiore al prezzo ex factory, così come pubblicato in Guri Serie Generale 150/2023 e come indicato



nella Banca Dati "Farmadati", congruo, si propone l'affidamento della fornitura del farmaco ULTOMIRIS 1 fl ev 3 ml/11ml ai sensi dell'art. 76 comma 1, lett. b2 del D.Lgs. 36/2023 alla ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l., (p.iva /05665070966) con sede in Milano , viale Decumano n. 9.

La spesa per la fornitura, pari ad € 208.703,86+ iva 10% (€ 229.574,25 IVA inclusa), è imputata al conto economico n. 0501010103 "Acquisto di farmaci ad alto costo" del Bilancio di Esercizio 2024, e trova copertura nell'Autorizzazione 1 Sub 32 del Budget 2024.

La suddetta spesa è compatibile con il budget dei costi previsto con determina A.S.T. di Ascoli Piceno n. 156 del 28/06/2024, avente ad oggetto: " Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 ed il Bilancio Pluriennale 2024-2026" adottata in applicazione di quanto disposto dalla D.G.R.M. n. 568 del 16/04/2024.

L'importo per il contributo Anac, pari ad € 250,00 è imputato al conto 09011000101 Autorizzazione AV5Altro n. 23 Sub 1;

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 F02500670449202400039).

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 –<br>Emissione ordini<br>Massimiliano Pulcini<br>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 € 4.174,08, 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

- 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 ULTOMIRIS (Principio Attivo Ravulizumab 11ml/ 3ml concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA43);
- Di affidare la fornitura della specialità medicinale ULTOMIRIS (Principio attivo Ravulizumab 11ml/3ml concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA43 alla ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. (P.IVA 05665070966) con sede in Milano Viale Decumano n. 39;
- Di approvare il seguente quadro economico:

| <b>FORNITURA FARMACO ULTOMIRIS ( PRINCIPIO ATTIVO ECULIZUMAB)</b>      |                     |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Importo aggiudicato AST di Ascoli Piceno                               | €208.703,86         |
| Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso                          |                     |
| <b>Totale A</b>                                                        | <b>€ 208.703,86</b> |
| <b>Somme a disposizione dell'Amministrazione AST ASCOLI PICENO</b>     |                     |
| Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%                                 | €20.870,40          |
| Contributo Anac                                                        | €250,00             |
| Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10 – 2% | € 4.174,08          |
| <b>Totale B</b>                                                        | <b>€25.294,48</b>   |
| <b>Totale (A+B)IVA inclusa</b>                                         | <b>€233.998,34</b>  |



- |  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|
4. Di dare atto che la spesa per la fornitura, pari ad € 208.703,86+ iva 10% (€ 229.574,25 IVA inclusa), è imputata al conto economico n. 0501010103 "Acquisto di farmaci ad alto costo" del Bilancio di Esercizio 2024, e trova copertura nell'Autorizzazione 1 Sub 32 del Budget 2024;
  5. Di dare atto che la suddetta spesa è compatibile con il budget dei costi previsto con determina A.S.T. di Ascoli Piceno n. 156 del 28/06/2024, avente ad oggetto: " Riadozione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2024 ed il 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 l'importo per il contributo Anac, pari ad € 250,00 è imputato al conto 09011000101 Autorizzazione AV5Altro n. 23 Sub 1;
  7. Di dare atto che 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: F02500670449202400039);
  8. Di procedere 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<br>- Emissione ordini<br>Massimiliano Pulcini<br>- Liquidazione fatture |

9. Di accantonare la somma di € 4.174,08 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.
10. 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;
11. 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 e descrizione                | Importo (IVA inclusa)                                       | Rif. Aut/sub      |
|------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|
| 2024       | 0501010103 " Acquisto Farmaci ad alto costo" | € 229.574,26<br>€ 4.174,08 (incentivi<br>funzioni tecniche) | AV5FARM 1sub 32   |
| 2024       | 0901100101 Imposte e tasse                   | € 250,00                                                    | AV5ALTRO 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**

*(Dott.ssa Luisa Polini)*

Documento informatico firmato digitalmente