

**DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA U.O.C SUPPORTO AREA ACQUISTI E LOGISTICA
n. 70 del 06 novembre 2024**

Oggetto: FORNITURA FARMACO SOLIRIS (PRINCIPIO ATTIVO ECULIZUMAB 300 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ATC:L04AA25) 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 prendere atto ed approvare la proposta di affidamento avvenuta mediante procedura negoziata senza bando art. 76 c. 2 let.b2 D.Lgs n.36/2023 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 SOLIRIS (Principio Attivo ECULIZUMAB -300 mg concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA25);
2. Di affidare la fornitura della specialità medicinale SOLIRIS (Principio attivo Eculizumab 300 mg concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA25) alla ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. (P.IVA 05665070966) con sede in Milano, Viale Decumano n. 39, per un periodo di circa 6 mesi;
3. Di approvare il seguente quadro economico:

FORNITURA FARMACO SOLIRIS (PRINCIPIO ATTIVO ECULIZUMAB)	
Importo aggiudicato AST di Ascoli Piceno IVA ESCLUSA	€214.594,10
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	
Totale A	€214.594,10
Somme a disposizione dell'Amministrazione AST ASCOLI PICENO	
Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€ 21.459,41
Oneri per pubblicità	€
Contributo Anac	€250,00
Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10 - 2%	€ 4.291,88
Totale B	€26.001,29
Totale (A+B)IVA inclusa	€240.595,39

4. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento, pari ad € 214.594,10+ iva 10% (€ 236.053,51 IVA inclusa), è imputato 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 provvisorio 2024, approvato con DGRM n. 2074 del 29/12/2023
5. Di dare atto che l'importo per il contributo Anac, pari ad € 250,00 sarà imputato al conto 09011000101 autorizzazione AV5Altro n. 23 Sub 1



6. 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:F02500670449202400009);
7. 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
Collaboratore Principale al Rup	Erminia Di Michele
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 € 4.291,88 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 n.1500 del 21.11.2022 è stata costituita l'Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno

DGRM n. 2074 DEL 29/12/2023 concernente l'autorizzazione agli Enti del SSR ed al DIRMT alla gestione provvisoria dei rispettivi bilanci economici



Determina DG N. 7AST_AP del 31/01/2024 " Adozione del Bilancio Preventivo Economico anno 2024 e Pluriennale 2024-2026".

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;

Determina del DG n. 56/AST_AP dell'08/03/2024 "Determina n. 7/AST ASCOLI PICENO del 31.01.2024 Adozione del Bilancio Preventivo Economico anno 2024 e Pluriennale 2024-2026". Parziale Rettifica".

Decreto LGS n. 36/2023 Codice dei contratti

Motivazione:

Il Servizio Farmacia Ospedaliera ha richiesto la fornitura del farmaco SOLIRIS FLC EV 300 MG 30 ML (Principio attivo Eculizumab codice AIC 0380830 – CODICE ATC ATC:L04AA25), per un periodo stimato di circa sei mesi, motivata dalla seguente nota: *"trattasi di farmaco infungibile, innovativo, indispensabile per il trattamento di pazienti affetti da miastenia gravis e sindrome emolitica uremica" detto medicinale è in esclusiva distribuzione ospediera 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, 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 è stato inserito nella gara Suam 3 (lotto 819) ma le quantità indicate per L'Azienda Sanitaria Territoriale Ascoli Piceno sono risultate totalmente insufficienti per i pazienti in trattamento
- 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 di che trattasi, tantomeno 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 SOLIRIS FLC EV 300 MG 30 ML (Principio attivo Eculizumab codice AIC 0380830 – CODICE ATC ATC:L04AA25) è commercializzato in esclusiva dalla 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 il farmaco stesso è soggetto a prescrizione medica limitativa, di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo/ internista/gastroenterologo, da rinnovare di volta in volta

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 farmacologica mediante procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b2 del D.Lgs. 36/2023, attraverso il sistema di Acquisti in rete " Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione" (MEPA-Consip) nella categoria Merceologica "Farmaci".

Si è proceduto a lanciare sul Me.Pa. di Consip la trattativa diretta n.4228496/2024 con la Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. (unica distributrice del suddetto farmaco) .

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

Il codice identificativo gara (CIG) acquisito presso l'Anac è il seguente: B11E4453B1.

Ritenuta l'offerta congrua.

Visto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad € 214.594,10 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 " SOLIRIS flc ev 300 mg" ai sensi dell'art. 76 comma 2 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 , per un periodo di circa sei mesi.

La spesa per la fornitura, pari ad € 214.594,10+ iva 10% (€ 236.053,51 IVA inclusa), è imputato 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 provvisorio 2024, approvato con DGRM n. 2074 del 29/12/2023.

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:F02500670449202400009).



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
Collaboratore Principale al Rup	Erminia Di Michele
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, con riserva di assegnazione, mediante successivo provvedimento, della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento .

PER QUANTO SOPRA ESPOSTO SI PROPONE

1. Di prendere atto ed approvare la proposta di affidamento avvenuta mediante procedura negoziata senza bando art. 76 c. 2 let.b2 D.Lgs n.36/2023 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 SOLIRIS (Principio Attivo ECULIZUMAB -300 mg concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA25);
2. Di affidare la fornitura della specialità medicinale SOLIRIS (Principio attivo Eculizumab 300 mg concentrato per soluzione per infusione ATC:L04AA25) alla ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. (P.IVA 05665070966) con sede in Milano, Viale Decumano n. 39, per un periodo di circa 6 mesi;
3. Di approvare il seguente quadro economico:

FORNITURA FARMACO SOLIRIS (PRINCIPIO ATTIVO ECULIZUMAB)	
Importo aggiudicato AST di Ascoli Piceno IVA ESCLUSA	€214.594,10
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	
Totale A	€214.594,10
Somme a disposizione dell'Amministrazione AST ASCOLI PICENO	
Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€ 21.459,41
Oneri per pubblicità	€
Contributo Anac	€250,00
Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10 - 2%	€ 4.291,88
Totale B	€26.001,29
Totale (A+B)IVA inclusa	€240.595,39



4. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento, pari ad € 214.594,10+ iva 10% (€ 236.053,51 IVA inclusa), è imputato 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 provvisorio 2024, approvato con DGRM n. 2074 del 29/12/2023
5. Di dare atto che l'importo per il contributo Anac, pari ad € 250,00 sarà imputato al conto 09011000101 autorizzazione AV5Altro n. 23 Sub 1
6. 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:F02500670449202400009);
7. 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
Collaboratore Principale al Rup	Erminia Di Michele
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 € 4.291,88 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.

Si attesta l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis L. 241/1990 e ss.mm.ii.

Si richiede la pubblicazione all'Albo *on line*:

[X] INTEGRALE (comprensiva di tutti gli allegati ovvero escludente uno o più allegati specificati nel campo "allegati")

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, assegnato dalla Regione Marche con DGRM n. 2074 del 29/12/2023, recepita con Determina DG n. 7/AST_AP del 31/01/2024 e successiva modifica.

La spesa verrà registrata come segue:

Competenze	Conto Economico e descrizione	Importo (IVA inclusa)	Rif. Aut/sub
2024	0501010103 " Acquisto Farmaci"	€ 236.053,51 € 4.291,88 (inc.)	AV5FARM 1/sub 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