

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA U.O.C SUPPORTO AREA ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: **Procedura negoziata MEPA per la fornitura della specialità medicinale "Tecartus" per le esigenze della U.O.C. di Ematologia dell'AST- AP – Aggiudicazione.**

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 Direttore f.f. U.O.C. Supporto Area Contabilità Bilancio e Finanza e del Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione dell'AST di Ascoli Piceno

DETERMINA

- Di approvare la proposta di aggiudicazione secondo le motivazioni riportate nel documento istruttorio, che si intende integralmente richiamato, della procedura di gara effettuata mediante ricorso alla piattaforma Me.Pa. posta a disposizione dalla Consip S.p.A., nella modalità telematica della richiesta di offerta RDO n. 4075991 dell' 20/02/2024, per la fornitura della specialità medicinale "TECARTUS" per le esigenze della U.O.C. di Ematologia e Terapia Cellulare di questa AST di Ascoli Piceno.
- Di affidare la fornitura alla ditta GILEAD SCIENCES srl, con sede legale e amministrativa in via Melchiorre Gioia, n. 26, - 20214 Milano - P.I. 11187430159, alle condizioni previste nei documenti di gara e in relazione all'offerta economica presentata, valutata congrua e di seguito dettagliata:
 - Principio attivo: brexucabtagene autoleucel (cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19), TECARTUS 0.4X10 all'ottava cellule dispersione per infusione-uso ev.-1 sacca (EVA) 68ml; specialità medicinale in Fascia H - I.V.A. al 10%, prezzo unitario offerto € 217.683,00 + IVA al 10%.
- Di prendere atto che, la fornitura ha avuto decorrenza dal 7/03/2024, data di inizio del trattamento per il paziente ritenuto idoneo, come da scheda di richiesta agli atti di questa U.O.C.
- Di approvare il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO		
A	a.1) Importo della fornitura (IVA esclusa)	€ 217.683,00
	a.2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	-
	Totale A	€ 217.683,00
Somma a disposizione dell'Amministrazione		
B	b.1) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€ 21.768,30
	b.2) Oneri per pubblicità	-
	b.3) Contributo Anac	€ 250,00
	b.4) Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.lgs 36/2023	€ 3.052,00
	Totale B	€ 25.070,30
Valore stimato dell'appalto (a1+b3+b4) Iva esclusa		€ 220.985,00
Valore Stimato dell'appalto (A+B) al lordo dell'I.V.A.		€ 224.037,00



- Di dare atto, che la spesa derivante dalla fornitura in oggetto, sarà imputata sul budget 2024 assegnato, con DGRM n.2074 del 29/12/2023 concernente l'autorizzazione agli Enti del SSR ed al DIRMT alla gestione provvisoria dei rispettivi bilanci economici preventivi per l'anno 2024, come segue:

Competenze	Conto Economico e descrizione	Importo (IVA inclusa)	Rif. Aut/sub
2024	0501010103 <i>Acquisto di specialità medicinali</i>	€ 217.683,00 € 3.052,00 (incentivi)	AV5FARM n. 1 sub. 7
2024	0901100101 <i>imposte e tasse diverse</i>	€ 250,00	AV5ALTRO n. 23 sub. 1

- Di dare atto che la procedura in oggetto, è inserita nella Programma triennale degli Acquisti di Beni e Servizi 2024/2026 di questa Azienda, ai sensi dell'art. 37 del D.lgs 36/2023, CUI: F02500670449202300007;
- Di prendere atto che come Responsabile Unico di Progetto (RUP) è nominata la Dott.ssa Cinzia Fioravanti Collaboratore Amministrativo della U.O.C Supporto all'Area Acquisti e Logistica, altresì nominato il Direttore della Farmacia Ospedaliera, dott. Isidoro Mazzoni, come Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).
- Di accantonare la somma di € 3.052,00 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs 36/2023 e All.10 con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quando verrà definito nell'apposito Regolamento Aziendale.
- Si da atto, che sono state effettuate le verifiche circa i requisiti generali per la partecipazione alla procedura di gara prescritte dal codice dei contratti pubblici ai sensi degli articoli 94-95, tramite il FVEO messo a disposizione dalla piattaforma Mepa.
- Si da atto che non risultano attive convenzioni CONSIP, né altre convenzioni di SUAM o di altro soggetto aggregatore di riferimento.
- Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art.39 della L.R.n.19/2022;
- di dichiarare che il presente atto è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'AST di Ascoli Piceno, ai sensi del comma 8 dell'art.39 della L.R. n.19/2022;

IL DIRIGENTE
U.O.C. Supporto All'area Acquisti Logistica
 (Dott. Pietrino Maurizi)

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(U.O.C. Supporto Area Acquisti e Logistica)

Normativa di riferimento:

- L.R. n.19/2022 "*Organizzazione del Servizio Sanitario Regionale*" e sue successive regolamentazioni attuative, con particolare riferimento alla D.G.R.M n. 1718 del 19/12/2022, alla DGRM n. 1839 del 30/12/2022 ed alla DGRM n. 200 del 20/02/2023;
- Decreto Legislativo n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici" di seguito Codice;
- DGRM n.2074 del 29/12/2023 concernente l'autorizzazione agli Enti del SSR ed al DIRMT alla gestione provvisoria dei rispettivi bilanci economici preventivi per l'anno 2024;
- DGRM n. 1461 del 22/12/2014 concernete l'individuazione quale soggetto aggregatore regionale il Servizio "*Stazione Unica Appaltante Marche*" (SUAM);
- Determina del Direttore Generale n.608/AST_AP del 26/07/2023 recante ad oggetto "Atti delegati UU.OO.CC. della AST di Ascoli Piceno. Provvedimenti."

Premesso che:

- Con nota del 14/03/2022, la ditta GILEAD SCIENCES srl di Milano, comunicava a questa amministrazione l'avvenuto riconoscimento da parte dell'AIFA del requisito di innovatività terapeutica al farmaco Tecartus, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari recidivante ed il conseguente inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali;
- La ditta GILEAD SCIENCES srl di Milano ed il Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera di questa AST-AP, in data 9/05/2023, hanno sottoscritto un accordo quadro che disciplina la fornitura e la gestione di terapie cellulari autologhe Kite;
- Con nota del 27/06/2023, la suddetta ditta GILEAD SCIENCES srl ha comunicato al Direttore dell'U.O.C. di Ematologia che il P.O. Mazzoni risultava qualificato per l'utilizzo della specialità medicinale Yescarta, poiché risultavano garantite: la tutela della qualità, della tracciabilità della sicurezza e dell'uso appropriato;
- il Direttore della U.O.C. di Ematologia Dr. Piero Galieni, in data 16/02/2024 chiede di procedere all'acquisto della nuova specialità medicinale TECARTUS (cellule CD3 + autologhe trasdotte anti - CD19), per il paziente C.E. individuato come idoneo al trattamento CAR-T;
- Si è ritenuto di dover procedere a tale acquisizione mediante procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e) del codice, trattandosi di fornitura di importo superiore a 140.000 euro e sotto le soglie di cui all'articolo 14 del Codice stesso;
- La fornitura è stata inserita nella Programma triennale degli Acquisti di Beni e Servizi 2024/2026 di questa Azienda, ai sensi dell'art. 37 del D.lgs 36/2023, CUI: F02500670449202300007;
- È stata dunque avviata sul Mepa (Mercato elettronico della pubblica amministrazione) in data 20/02/2024 la negoziazione "RDO semplice n. 4075991" con unico Operatore Economico - GILEAD SCIENCES srl di Milano;
- Dopo la scadenza del termine fissato, avvenuta in data 29/02/2024, il RUP ha proceduto all'apertura ed alla verifica della documentazione amministrativa presentata dalla ditta che è risultata corretta, ed ha inviato la documentazione tecnica alla dott.ssa Anita Vagnoni, Responsabile della Farmacia Oncologica del P.O. Mazzoni che con nota del 29/02/2024 ha dichiarato l'idoneità dell'offerta tecnica, conservata agli atti di questa U.O.C.;



Dopo l'acquisizione dell'idoneità tecnica, si è proceduto ad aprire la busta economica, per valutare la congruità dell'offerta presentata, dove risulta:

importo massimo stimato	Importo offerto	Ribasso percentuale
€ 218.000,00 + I.V.A. al 10%	€ 217.683,00 + I.V.A. al 10%	0,1454 %

Alla luce di quanto esposto sopra si propone l'affidamento alla società GILEAD SCIENCES srl, che ha presentato un'offerta che può ritenersi congrua e conveniente per le seguenti motivazioni:

contenuto tecnico dell'offerta ha ampiamente superato il preliminare vaglio di corrispondenza ai requisiti qualitativi indicati nel capitolato di gara, in quanto offre prodotti di alta qualità e propone efficienti soluzioni per l'effettuazione della fornitura;

contenuto economico in quanto il prezzo globale annuo di fornitura offerto – pari a complessivi euro € € 217.683,00 I.V.A esclusa- non supera il prezzo di € 218.000,00 al netto d'I.V.A., come indicato nel disciplinare di gara, e risulta in ribasso rispetto allo stesso, il prezzo offerto risulta congruo rispetto alle forniture nel settore di riferimento.

Si rileva che non risultano attive convenzioni CONSIP, né altre convenzioni di SUAM o di altro soggetto aggregatore di riferimento.

COMPATIBILITÀ ECONOMICA

La spesa derivante dalla presente determina per l'anno 2024 risulta compatibile con il Budget provvisorio assegnato con DGRM 2074 del 29/12/2023

Competenze	Conto Economico e descrizione	Importo (IVA inclusa)	Rif. Aut/sub
2024	0501010103 <i>Acquisto di specialità medicinali</i>	€ 217.683,00 € 3.052,00 (incentivi)	AV5FARM n. 1 sub. 7
2024	0901100101 <i>imposte e tasse diverse</i>	€ 250,00	AV5ALTRO n. 23 sub. 1

Per quanto sopra esposto si propone:

1. Di approvare la proposta di aggiudicazione secondo le motivazioni riportate nel documento istruttorio, che si intende integralmente richiamato, della procedura di gara effettuata mediante ricorso alla piattaforma Me.Pa. posta a disposizione dalla Consip S.p.A., nella modalità telematica della richiesta di offerta RDO n. 4075991 dell' 20/02/2024, per la fornitura della specialità medicinale "TECARTUS" per le esigenze della U.O.C. di Ematologia e Terapia Cellulare di questa AST di Ascoli Piceno.
2. Di affidare la fornitura alla ditta GILEAD SCIENCES srl, con sede legale e amministrativa in via Melchiorre Gioia, n. 26, - 20214 Milano - P.I. 11187430159, alle condizioni previste nei documenti di gara e in relazione all'offerta economica presentata, valutata congrua e di seguito dettagliata:

Principio attivo: brexucabtagene autoleucel (cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19), TECARTUS 0.4X10 all'ottava cellule dispersione per infusione-uso ev.-1 sacca (EVA) 68ml; specialità medicinale in Fascia H - I.V.A. al 10%, prezzo unitario offerto € 217.683,00 + IVA al 10%.

3. Di prendere atto che, la fornitura ha avuto decorrenza dal 7/03/2024, data di inizio del trattamento per il paziente ritenuto idoneo, come da scheda di richiesta agli atti di questa U.O.C.



4. Di approvare il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO		
A	a.1) Importo della fornitura (IVA esclusa)	€ 217.683,00
	a.2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	-
	Totale A	€ 217.683,00
Somma a disposizione dell'Amministrazione		
B	b.1) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€ 21.768,30
	b.2) Oneri per pubblicità	-
	b.3) Contributo Anac	€ 250,00
	b.4) Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.lgs 36/2023	€ 3.052,00
	Totale B	€ 25.070,30
Valore stimato dell'appalto (a1+b3+b4) Iva esclusa		€ 220.985,00
Valore Stimato dell'appalto (A+B) al lordo dell'I.V.A.		€ 224.037,00

- Di dare atto, che la spesa derivante dalla fornitura in oggetto, sarà imputata sul budget 2024 assegnato, con DGRM n.2074 del 29/12/2023 concernente l'autorizzazione agli Enti del SSR ed al DIRMT alla gestione provvisoria dei rispettivi bilanci economici preventivi per l'anno 2024, come segue:

Competenze	Conto Economico e descrizione	Importo (IVA inclusa)	Rif. Aut/sub
2024	0501010103 <i>Acquisto di specialità medicinali</i>	€ 217.683,00 € 3.052,00 (incentivi)	AV5FARM n. 1 sub. 7
2024	0901100101 <i>imposte e tasse diverse</i>	€ 250,00	AV5ALTRO n. 23 sub. 1

- Di dare atto che la procedura in oggetto, è inserita nella Programma triennale degli Acquisti di Beni e Servizi 2024/2026 di questa Azienda, ai sensi dell'art. 37 del D.lgs 36/2023, CUI: F02500670449202300007;
- Di prendere atto che come Responsabile Unico di Progetto (RUP) è nominata la Dott.ssa Cinzia Fioravanti Collaboratore Amministrativo della U.O.C Supporto all'Area Acquisti e Logistica, altresì nominato il Direttore della Farmacia Ospedaliera, dott. Isidoro Mazzoni, come Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).
- Di accantonare la somma di € 3.052,00 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs 36/2023 e All.10 con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quando verrà definito nell'apposito Regolamento Aziendale.
- Si da atto, che sono state effettuate le verifiche circa i requisiti generali per la partecipazione alla procedura di gara prescritte dal codice dei contratti pubblici ai sensi degli articoli 94-95, tramite il FVEO messo a disposizione dalla piattaforma Mepa.
- Si da atto che non risultano attive convenzioni CONSIP, né altre convenzioni di SUAM o di altro soggetto aggregatore di riferimento.
- Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art.39 della L.R.n.19/2022;
- di dichiarare che il presente atto è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'AST di Ascoli Piceno, ai sensi del comma 8 dell'art.39 della L.R. n.19/2022;



Si attesta l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6-bis della L.241/1990e 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
(Dott.ssa Cinzia Fioravanti)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

