

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

Oggetto: T.D. MEPA per la fornitura del farmaco in esclusiva Vyndaqel 61 mg principio attivo Tafamidis per le esigenze del Presidio Ospedaliero di Ascoli Piceno AST DI AP

**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;

**ACQUISITI** l'attestazione del Direttore f.f. U.O.C. Contabilità Bilancio e Finanza e del Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione dell'AST DI Ascoli Piceno;

### DETERMINA

1. Di approvare la proposta di affidamento in base alle motivazioni riportate nel documento istruttorio e ai risultati della trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per la fornitura del medicinale Vyndaqel 61 mg principio attivo Tafamidis, nelle more della procedura di gara " *Procedura negoziata ex articolo 76, comma 2, lettera b), numeri 2 e 3, del decreto legislativo n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di farmaci in esclusiva (principi attivi vari) VIII edizione - per le necessita degli enti del servizio sanitario della Regione Marche*" in corso, da parte dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona in qualità di ente avvalso del soggetto aggregatore della Regione Marche (SUAM).
2. Di affidare la fornitura del medicinale Vyndaqel 61 mg, principio attivo Tafamidis, alla ditta PFIZER SRL (P.IVA 02774840595), con sede a Roma, via Valbondione, 113.
3. Di dare atto della regolare verifica circa l'assenza di causa di esclusione automatiche e non automatiche di cui agli art. 94-95-98 e dei requisiti, di ordine speciale art. 100 del codice dei contratti pubblici.
4. Di approvare il seguente quadro economico:

| <u>Quadro Economico</u>                          |                                                    |                     |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|
| A                                                | a.1) Importo aggiudicato (IVA esclusa)             | 136.849,80 €        |
|                                                  | a.2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso | - €                 |
|                                                  | <u>Totale A</u>                                    | <b>136.849,80 €</b> |
| <u>Somme a disposizione dell'Amministrazione</u> |                                                    |                     |
| B                                                | b.1) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%        | 13.684,98 €         |
|                                                  | b.2) Contributo Anac                               | 35,00 €             |



|                                                                                           |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| b.3) Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.lgs 36/2023 e allegato I.10 percentuale 2% | 2.737,00 €          |
| <b>Totale B</b>                                                                           | <b>16.456,98 €</b>  |
| Valore stimato dell'appalto (a1+b2+b3) Iva esclusa                                        | <b>139.621,80 €</b> |
| Valore Stimato dell'appalto (A+B) al lordo dell'I.V.A.                                    | <b>153.306,78 €</b> |

5. Di dare atto, che la spesa derivante dalla fornitura, sarà imputata ai competenti conti economici per l'esercizio 2024 per un importo pari ad € 115.673,09 (I.V.A. inclusa) e, per l'esercizio successivo 2025 sarà posto a carico del relativo Budget che verrà assegnato, secondo quando di seguito schematizzato:

| Competenze                   | Conto Economico e descrizione                                                                                    | Importo (IVA inclusa)                                    | Autorizzazione e sub. |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| 2024 (11/11/2024-31/12/2024) | 0501010103 <i>Acquisti di medicinali con aic, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale</i> | € 112.901,09<br>€ 2.737,00 (incentivi funzioni tecniche) | AV5FARM n. 1 sub. 33  |
| 2024                         | 0901100101 <i>imposte e tasse diverse</i>                                                                        | € 35,00                                                  | AV5ALTRO n. 23 sub. 1 |
| 2025 fino al 11/01/2025      | 0501130101 <i>Acquisti di medicinali con aic, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale</i> | € 37.633,70                                              | AV5FARM n. 1 sub. 33  |

6. Di nominare Responsabile Unico del Progetto la Dott.ssa Erminia Di Michele collaboratore amministrativo della U.O.C. Acquisti e Logistica e, come Direttore dell'esecuzione del Contratto, la Dott.ssa Laura Armillei, Dirigente della U.O.C Farmacia Ospedaliera, che sarà coadiuvata da personale della U.O.C. farmacia per ordinativi e liquidazione fatture.
7. Di accantonare la somma di € 2.737,00 per incentivi funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascun figura professionale che ha collaborato al presente affidamento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito regolamento.
8. Di esercitare la facoltà di recesso, in tutto o in parte, nel corso della validità dell'affidamento, qualora, relativamente alla fornita in oggetto, venga accertata la disponibilità di nuove convenzioni da parte di Consip Spa o venga aggiudicata la gara in itinere da parte del soggetto aggregatore regionale.
9. 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;
10. 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 Direttore  
 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)**

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

Legge n. 488 del 23/12/1999 "Legge finanziaria 2000" e successive modifiche

Decreto del presidente della Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'art. 9 comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazione dalla L. 89/2014"

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."

Determina del Direttore Generale n. 7/AST\_AP del 31/01/2024 "Adozione del Bilancio Preventivo Economico anno 2024 e Pluriennale 2024-2026".

Determina del Direttore Generale 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".

Premesso che:

A seguito della richiesta da parte della U.O.C. Farmacia per l'acquisto del farmaco Vyndaqel, dosaggio 61 mg, è emerso che il farmaco era incluso nella procedura "*Gara regionale SUAM edizione II per la fornitura di farmaci e vaccini per le necessità degli Enti del S.S.R. – gara Simog n. 7171077*", conclusa. Nelle more della procedura in svolgimento farmaci in esclusiva Edizione VIII, è stato richiesto un'acquisto immediato per garantire la continuità terapeutica per il periodo necessario alla conclusione della gara.

In via d'urgenza si è ritenuto opportuno procedere ad acquistare detta fornitura mediante affidamento diretto ex art. 50 comma 1, lett. B) del Codice dei Contratti Pubblici.

È stata dunque pubblicata la trattativa diretta sulla piattaforma MEPA Consip, in data 18/10/2024 denominata "*Fornitura del farmaco in esclusiva Vindaqel 61 mg principio attivo Tafamidis per le esigenze del Presidio Ospedaliero di Ascoli Piceno*" n. 4746364, invitando l'Operatore Economico Pfizer Srl, distributore in esclusiva del farmaco in oggetto sul territorio nazionale, ha presentare offerta entro il 24/10/2024.

Dopo la scadenza del termine della trattativa, il RUP ha proceduto alla verifica della documentazione inviata, risultata completa ed idonea. Inoltre ha verificato l'assenza di cause d'esclusione automatiche e non automatiche avvalendosi della consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operato Economico reperibile presso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, come disciplinato dall'art. 24 Libro I-parte II - della digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti Codice degli Appalti.



Si da atto che l'importo complessivo della fornitura è pari ad € 136.849,80 I.V.A. esclusa, € 150.534,78 I.V.A. inclusa 10%, durata di 2 mesi, l'aggiudicazione è immediatamente efficace e verrà eseguita in base ad ordinativi a cura della UOC Farmacia.

Si da atto che è stata nominata come Responsabile Unico del Progetto la Dott.ssa Erminia Di Michele collaboratore amministrativo della U.O.C. Acquisti e Logistica e, come Direttore dell'esecuzione del Contratto, la Dott.ssa Laura Armillei, Dirigente della U.O.C Farmacia Ospedaliera, che sarà coadiuvata da personale della U.O.C. farmacia per ordinativi e liquidazione fatture.

#### Attestazione di spesa:

La spesa complessiva da sostenere per l'acquisto del farmaco oggetto della procedura è pari ad € 153.306,78, I.V.A. inclusa; per l'anno 2024 la quota di € 115.673,09 graverà sui conti Economici:

- 0501010103 "Acquisti di medicinali con aic,..." per € 115.638,09 di cui € 2.737,00 per incentivi funzioni tecniche;
- 0901100101 imposte e tasse diverse € 35,00.

Tale spesa è compatibile con il budget dei costi previsto con determina DG n. 7/AST\_AP del 31/01/2024 e successiva rettifica. Per l'anno 2025 il costo sarà reso compatibile nella predisposizione del budget provvisorio che verrà assegnato.

#### Tabella riassuntiva:

| Competenze                      | Conto Economico e descrizione                                                                                    | Importo (IVA inclusa)                                    | Autorizzazione e sub. |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| 2024<br>(11/11/2024-31/12/2024) | 0501010103 <i>Acquisti di medicinali con aic, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale</i> | € 112.901,09<br>€ 2.737,00 (incentivi funzioni tecniche) | AV5FARM n. 1 sub. 33  |
| 2024                            | 0901100101 <i>imposte e tasse diverse</i>                                                                        | € 35,00                                                  | AV5ALTRO n. 23 sub. 1 |
| 2025 fino al 11/01/2025         | 0501130101 <i>Acquisti di medicinali con aic, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale</i> | € 37.633,70                                              | AV5FARM n. 1 sub. 33  |

Di accantonare la somma di € 2.737,00 per incentivi funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascun figura professionale che ha collaborato al presente affidamento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito regolamento.

#### **PER QUANTO SOPRA ESPOSTO SI PROPONE**

1. Di approvare la proposta di affidamento in base alle motivazioni riportate nel documento istruttorio e ai risultati della trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per la fornitura del medicinale Vyndaqel 61 mg principio attivo Tafamidis, nelle more della procedura di gara " *Procedura negoziata ex articolo 76, comma 2, lettera b), numeri 2 e 3, del decreto legislativo n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di farmaci in esclusiva (principi attivi vari) VIII edizione - per le necessita degli enti del servizio sanitario della Regione Marche*" in corso, da parte dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona in qualità di ente avvalso del soggetto aggregatore della Regione Marche (SUAM).



2. Di affidare la fornitura del medicinale Vyndaqel 61 mg, principio attivo Tafamidis, alla ditta PFIZER SRL (P.IVA 02774840595), con sede a Roma, via Valbondione, 113.
3. Di dare atto della regolare verifica circa l'assenza di causa di esclusione automatiche e non automatiche di cui agli art. 94-95-98 e dei requisiti, di ordine speciale art. 100 del codice dei contratti pubblici.
4. Di approvare il seguente quadro economico:

| <u>Quadro Economico</u>                                |                                                                                           |                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| A                                                      | a.1) Importo aggiudicato (IVA esclusa)                                                    | 136.849,80 €        |
|                                                        | a.2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso                                        | - €                 |
|                                                        | <u>Totale A</u>                                                                           | <b>136.849,80 €</b> |
| <u>Somme a disposizione dell'Amministrazione</u>       |                                                                                           |                     |
| B                                                      | b.1) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%                                               | 13.684,98 €         |
|                                                        | b.2) Contributo Anac                                                                      | 35,00 €             |
|                                                        | b.3) Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.lgs 36/2023 e allegato I.10 percentuale 2% | 2.737,00 €          |
|                                                        | <u>Totale B</u>                                                                           | <b>16.456,98 €</b>  |
| Valore stimato dell'appalto (a1+b2+b3) Iva esclusa     |                                                                                           | <b>139.621,80 €</b> |
| Valore Stimato dell'appalto (A+B) al lordo dell'I.V.A. |                                                                                           | <b>153.306,78 €</b> |

5. Di dare atto, che la spesa derivante dalla fornitura, sarà imputata ai competenti conti economici per l'esercizio 2024 per un importo pari ad € 115.673,09 (I.V.A. inclusa) e, per l'esercizio successivo 2025 sarà posto a carico del relativo Budget che verrà assegnato, secondo quando di seguito schematizzato:

| Competenze                   | Conto Economico e descrizione                                                                                    | Importo (IVA inclusa)                                    | Autorizzazione e sub. |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| 2024 (11/11/2024-31/12/2024) | 0501010103 <i>Acquisti di medicinali con aic, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale</i> | € 112.901,09<br>€ 2.737,00 (incentivi funzioni tecniche) | AV5FARM n. 1 sub. 33  |
| 2024                         | 0901100101 <i>imposte e tasse diverse</i>                                                                        | € 35,00                                                  | AV5ALTRO n. 23 sub. 1 |
| 2025 fino al 11/01/2025      | 0501130101 <i>Acquisti di medicinali con aic, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale</i> | € 37.633,70                                              | AV5FARM n. 1 sub. 33  |

6. Di nominare Responsabile Unico del Progetto la Dott.ssa Erminia Di Michele collaboratore amministrativo della U.O.C. Acquisti e Logistica e, come Direttore dell'esecuzione del Contratto, la Dott.ssa Laura Armillei, Dirigente della U.O.C Farmacia Ospedaliera, che sarà coadiuvata da personale della U.O.C. farmacia per ordinativi e liquidazione fatture.



7. Di accantonare la somma di € 2.737,00 per incentivi funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs 36/2023 e All. I.10, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascun figura professionale che ha collaborato al presente affidamento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito regolamento.
8. Di esercitare la facoltà di recesso, in tutto o in parte, nel corso della validità dell'affidamento, qualora, relativamente alla fornita in oggetto, venga accertata la disponibilità di nuove convenzioni da parte di Consip Spa o venga aggiudicata la gara in itinere da parte del soggetto aggregatore regionale.
9. 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;
10. 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. 241/1990 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  
U.O.C. Supporto all'Area Acquisti e Logistica  
(Dott.ssa Erminia Di Michele)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

*Nessun allegato*

