

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: **Procedura negoziata senza pubblicazione di bando ex art.76 co. 2 lett. b, punto 3 D.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di farmaco infungibile ed esclusivo "Spinraza" fiala 12mg/5ml per iniezione intratecale (principio attivo: nusinersen) di importo superiore alle soglie europee - aggiudicazione**

VISTO il documento istruttorio qui approvato e 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;

VISTE le attestazioni dei Dirigenti/Responsabili della UOSD Controllo di Gestione e della UOC Bilancio;

DETERMINA

- di approvare il documento istruttorio da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare atto che la presente determina contiene tutti gli elementi della determina a contrarre, in ossequio dell'art. 76, co. 1, del D.lgs. 36/2023 e, in particolare, individua gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione dell'operatore economico e dell'offerta, come meglio esplicitato nel documento istruttorio e nel documento allegato (Allegato 3: Elementi essenziali dell'appalto);
- di confermare la documentazione di gara elencata in allegato (in particolare, Disciplinare di gara e Capitolato speciale – schema di contratto);
- di affidare, in esito a procedura negoziata senza bando ex art. 76, co. 2, lett. b) n° 3, del D.lgs. 36/2023, il seguente appalto:
 - Fornitura del farmaco infungibile ed esclusivo "Spinraza", per le necessità dell'U.O.C. Farmacia dell'AST di Fermo, all'operatore economico economico Biogen Italia con sede legale in Milano Via Giovanni Spadolini 4 (C.F./P. Iva 03663160962), con termine iniziale presunto in data 01.10.2025 e termine finale presunto in data 30.09.2028, per una durata di mesi 36 per un importo di € 831.205,98 I.C. (€ 755.641,80 + IVA 10% € 75.564,18) riferito al prezzo unitario di € 41.980,10/fiala;
- di dare atto che la procedura si svolgeva interamente a mezzo Piattaforma telematica di approvvigionamento dedicata "Maggioli", come meglio descritto e precisato nel documento istruttorio;
- di prendere atto dell'esito positivo delle verifiche di cui agli articoli 94 e ss. del D.lgs. 36/2023, come meglio esplicitato nel documento istruttorio;
- di prendere atto della individuazione del Dott. Fulvio De Cicco Direttore dell'UOC Acquisti e Logistica a Responsabile unico del progetto (RUP) della presente procedura negoziata, coadiuvato dalla scrivente Dott.ssa Monia Silenzi in qualità di Responsabile di fase, della dott.ssa Fulvia Ciuccarelli a Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) e della Collaboratrice del DEC la dott.ssa Cristiana Poggi, dipendente UOC Farmacia AST Fermo;



- di dare atto che il Direttore pro-tempore U.O.C. Acquisti e Logistica di questa AST di Fermo è delegato alla stipula del contratto di appalto, come da determina D.G. n. 553/AST_FM del 22.08.2024;
- di accantonare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 45 D.lgs. 36/2023, la somma complessiva di € 7.254,16 pari al 1,2% dell'importo corrispondente all'importo della fornitura posto a base della procedura, netto IVA, ulteriormente ridotto all'80% da destinare sia alla copertura assicurativa, come previsto dal comma 7 lett. c del succitato art. 45, sia alla ripartizione ed erogazione degli incentivi per le funzioni tecniche successivamente all'adozione del nuovo regolamento aziendale a beneficio del personale incaricato;
- di accantonare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 60 D.lgs. 36/2023, la somma complessiva di € 35.603,32, pari al 5,14% dell'importo corrispondente alla seconda annualità di fornitura, IVA inclusa, da destinarsi ad eventuale revisione prezzi;
- di dare atto della coerenza e compatibilità della spesa – secondo quanto indicato nel documento istruttorio e nel visto contabile allegato – per la somma complessiva per mesi 36 pari ad € 874.063,47 IVA inclusa, comprensiva per l'anno 2025 dell'accantonamento del fondo incentivante ex art. 45 D.lgs. 36/2023 (pari ad € 7.254,16) e per l'anno 2026 dell'accantonamento del fondo per la revisione prezzi ex art. 60 D.lgs. 36/2023 (pari ad € 35.603,32), da imputarsi come segue:
 - esercizio 2025: € 76.521,33 IVA inclusa
 - esercizio 2026: € 312.671,98 IVA inclusa
 - esercizio 2027: € 277.068,66 IVA inclusa
 - esercizio 2028: € 207.801,50 IVA inclusa;
- di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo regionale ed efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma art. 39, comma 8, della L.R. 19/2022;
- di dare atto che il Collegio Sindacale prende autonoma conoscenza del provvedimento mediante pubblicazione all'albo pretorio telematico.

Il Direttore dell'UOC
Dott. Fulvio De Cicco

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

❑ Normativa di riferimento

LR 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale); L.R. 19/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); DGRM 1839/2022, DGRM 1718/2022 e DGRM 1385/2022 (adempimenti funzionali previsti dagli artt. 42 e 43 LR 19/2022); LR 17/2011 (costituzione Aree Vaste) ASUR; D.Lgs. 50/2016 (Codice contratti pubblici); determina 663ASUR/DG2016 (regolamento per la nomina dei componenti delle commissioni di aggiudicazione); determina 697ASUR/DG2016 (patto di integrità); determina 181ASUR/DG2022 (regolamento fondo incentivante ex art. 113 D.Lgv. 50/2016); determina 349ASUR/DG 2018 (regolamento aziendale privacy); Regolamento 49 ASUR/DG 2021 (Acquisizione beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria ASUR Marche); D.Lgv. 81/2008 (sicurezza); determina 238ASUR/DG2018 (regolamento organizzazione delle attività amministrativo-tecnico-logistiche ATL); D.P.C.M. 11 luglio 2018, sostitutivo del D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 (categorie merceologiche di competenza esclusiva del soggetto aggregatore); determina 387ASUR/DG2021 (linee guida ASUR su funzioni RUP e verificatore prestazioni); L 120/2020 Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni); determina 643ASUR/DG2022 (linee guida revisione prezzi); D.L. n. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"; D.lgs. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici).

❑ Motivazione

Con nota del 23.01.2025 il Direttore U.O.C. Farmacia di questa AST, Dr. Massimo Fioretti, trasmetteva a questa U.O.C. una richiesta di fabbisogno per il farmaco infungibile Spinraza, Principio attivo *Nusinersen* (fiala 12mg/5ml per iniezione intratecale, Codice ATC M09AX07) commercializzato in via esclusiva dall'operatore economico Biogen Italia con sede legale in Milano Via Giovanni Spadolini 4 (C.F./P. Iva 03663160962). In particolare veniva manifestato un fabbisogno di n. 6 fiale/anno per mesi 36, con possibilità di esercizio di proroga per ulteriori mesi 12, salvo risoluzione anticipata in caso di utile aggiudicazione da parte di Consip, SUAM o altro Soggetto Aggregatore.

Si precisa che ai sensi del DPCM 24 dicembre 2015 e del DPCM 11 luglio 2018 la categoria dei farmaci rientra tra le categorie merceologiche per le quali è previsto l'approvvigionamento tramite Consip o altro Soggetto aggregatore. Tuttavia, come comunicato dal Direttore U.O.C. Farmacia con la summenzionata nota, non risultavano attive procedure da parte di Consip, SUAM o altro Soggetto aggregatore, più precisamente era andato deserto il relativo Lotto inserito nella Gara n° G 00087 indetta da AST AN per la fornitura di Farmaci in esclusiva VIII Edizione; mentre la procedura Id n° 5031957, avviata con urgenza dalla UOC Farmacia per lo stesso prodotto Spinraza su piattaforma Acquistiinrete nelle more della gara vera e propria, della durata di 6 mesi, sarebbe scaduta il 30/09/2025. Pertanto risultava necessario procedere ad acquisto autonomo da parte di questa AST.



Con nota del 24/01/2025 veniva nominata Responsabile di fase, per la fase di affidamento e di esecuzione, la dott.ssa Monia Silenzi, dipendente di questa U.O.C. Acquisti e Logistica, e avviata l'istruttoria con l'acquisizione in data 24/02/2025 dell'offerta preliminare da parte del summenzionato operatore economico.

L'importo complessivo dell'affidamento iniziale per mesi 36 è pari ad **€ 831.205,98 I.C. (€ 755.641,80 + IVA 10% € 75.564,18)** e veniva individuato tenuto conto del prezzo unitario offerto dall'operatore economico e del fabbisogno stimato dall'U.O.C. Farmacia per questa AST di Fermo.

Tenuto conto dell'oggetto e dell'importo massimo presunto, si riteneva legittimo ed appropriato procedere ad affidamento mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n° 3, del D.lgs. 36/2023, trattandosi di bene infungibile ed esclusivo per continuità terapeutica, come dichiarato dal Direttore U.O.C. Farmacia di questa AST. L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, co. 3, D.lgs. 36/2023 trattandosi di prodotto il cui prezzo unitario è stato oggetto di negoziazione preliminare e le cui caratteristiche tecniche sono dotate di una standardizzazione tale da non richiedere una valutazione tecnica intrinseca ulteriore rispetto a quella individuata ed accertata dall'AIFA.

Trattandosi di affidamento di importo superiore alla soglia di rilevanza europea ex art. 14 del D.lgs. 36/2023, come previsto dal Codice dei Contratti Pubblici a far data dall'01/01/2024, la procedura veniva interamente svolta tramite la Piattaforma telematica di approvvigionamento dedicata "Maggioli", accessibile all'indirizzo <https://appalti-ast4fm.sanita.marche.it/PortaleAppalti>.

In data 04/03/2025 sulla piattaforma Maggioli veniva acquisito il CIG B5E5B7DEF4 e pubblicata la lettera di invito all'Operatore economico Biogen Italia con sede legale in Milano Via Giovanni Spadolini 4 C.F./P. Iva 03663160962, con termine ultimo di presentazione delle offerte il 31/03/2025 ore 13:00.

La lex specialis di gara è composta dai documenti di seguito elencati, approvati ed allegati al presente atto (ad eccezione dei modelli standard, comunque richiamati e consultabili agli atti), ai quali si rinvia per ogni maggior dettaglio:

- Disciplinare di gara (allegato 1)
- Capitolato speciale – schema di contratto (allegato 2).

La documentazione di gara veniva integrata dai seguenti modelli, ancorché non allegati e disponibili in atti:

- Modello DGUE ministeriale (standard, consultabili agli atti)
- Domanda di partecipazione (standard, consultabile in atti)
- Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa (consultabile al link <https://appalti-ast4fm.sanita.marche.it/PortaleAppalti>)
- Patto di integrità/protocollo di legalità (consultabile al link <https://asur.marche.it/web/portal/patto-di-integrita>)
- Informativa ex art. 13 Regolamento UE n. 2016/679 - GDPR.



Entro il predetto termine di scadenza, l'operatore economico in data 27/03/2024 presentava offerta.

Dall'esito della verifica della documentazione amministrativa presentata dal concorrente, il seggio di gara, composto dal RUP Dott. Fulvio De Cicco, dalla scrivente Dott.ssa Monia Silenzi e Dott.ssa Beatrice Fagioli dipendente della stessa U.O.C. in data 01/04/2025 disponeva l'ammissione del suddetto operatore economico previo esito positivo della procedura del soccorso istruttorio, atta a fornire prova del requisito di capacità tecnica e professionale di cui al punto a) art. 6.3 del Disciplinare di gara. Conseguentemente si procedeva all'esame dell'offerta economica, per la quale si prendeva atto che l'operatore economico invitato confermava l'offerta economica già proposta ed approvata in sede di negoziazione preliminare, per un importo complessivo per mesi 36 pari ad € 831.205,98 (€ 755.641,80 + IVA 10%) riferito al prezzo unitario di € 41.980,10/fiala.

Le verifiche di cui al Libro II, Parte V, Titolo IV, Capo II, artt. 94 e ss., del D.lgs. 36/2023, venivano avviate in data 03/04/2025 dal RUP tramite il sistema "Fascicolo Virtuale dell'Operatore economico" dando esito positivo (doc. agli atti); la completa documentazione risulta visibile e verificabile tramite fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE). Limitatamente alle verifiche effettuate direttamente all'ADE Direzione Provinciale I Milano con prot. 22638 del 03/04/2025 e alla Cancelleria Fallimentare del Tribunale di Milano con prot. 22650 del 03/04/2025 (doc. agli atti), causa assenza nel FVOE, sono decorsi trenta (30) giorni dalle rispettive istanze senza riscontro, maturando così il silenzio assenso.

Per quanto riguarda le verifiche antimafia di cui all'art. 94, co. 2, D.lgs. 36/2023, vista l'impossibilità di acquisire gli esiti delle stesse tramite FVOE, si dà atto dell'avvio delle predette verifiche in data 02/04/2025 mediante Banca Dati Nazionale Antimafia (BDNA). Tuttavia alla data del 17/05/2025, decorsi quarantacinque (45) giorni dalla richiesta senza alcuno riscontro da parte della Prefettura competente, come previsto dall'art. 92, co. 2 e 3, del D.lgs. 159/2011, è possibile procedere ad affidare l'appalto in oggetto, salvo revoca in caso di eventuale successivo riscontro di tentativo di infiltrazione mafiosa (doc. agli atti), essendo parimenti maturato il silenzio assenso.

Dato atto del regolare svolgimento della procedura negoziata, come da verbale in atti del 20/05/2025 al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, si propone l'affidamento in oggetto in favore di Biogen Italia per l'importo indicato:

Operatore Economico	Durata affidamento iniziale	Importo aggiudicazione I.E.	Importo aggiudicazione I.C. 10%	% Ribasso	Graduatoria
Biogen Italia Via Giovanni Spadolini 4 Milano (MI) 20141 C.F./P.Iva 03663160962	Mesi 36	€ 755.641,80	€ 831.205,98	0,0	1°

Con nota del 27/05/25 veniva acquisita dall'U.O.C. Farmacia la scheda di Budget per gli anni di competenza (2025 2026 2027 2028) a firma del Direttore UOC Farmacia Dott. Massimo Fioretti (doc. agli atti).



Si attesta che la spesa derivante dalla presente determina, pari ad € 874.063,47 (comprensiva di IVA al 10% e accantonamenti) per mesi 36, con termine iniziale presunto il 01.10.2025 e termine finale presunto il 30.09.2028, è coerente con il piano degli acquisti di beni e servizi 2024/2026 approvato con determina n. 368/AST_FM del 06.06.2024 (CUI F02500660440202400054) e per l'anno 2025 si attesta altresì che la spesa di cui al presente atto relativa ai fattori produttivi di seguito meglio indicati sarà registrata in contabilità generale al conto dell'esercizio 2025 ed è compatibile con il bilancio di previsione 2025 adottato con Determina n. 27/ASTFM del 31.01.2025, mentre, per gli anni 2026 2027 e 2028, il costo sarà reso economicamente compatibile con i rispettivi Bilanci di Previsione, quando definiti ed assegnati:

Competenza	Conto CoGe	Descrizione conto	Importo (IVA 10% inclusa)	Rif. Aut/Sub
2025	0526050102	Accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 45 D.lgs. 36/2023	€ 7.254,16	AST FM PROVV n. 19 sub 94
	0501010103	Acquisti di medicinali con Aic ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione R	€ 69.267,17	AST FM FARM n. 3 sub 46
2026	0501010103	Acquisti di medicinali con Aic ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione R	€ 277.068,66	AST FM FARM n. 3 sub 46
	0526040111	Accantonamento revisione prezzi (art. 60 D.lgs. 36/2023)	€ 35.603,32	AST FM PROVV n. 45 sub 13
2027	0501010103	Acquisti di medicinali con Aic ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione R	€ 277.068,66	AST FM FARM n. 3 sub 46
2028	0501010103	Acquisti di medicinali con Aic ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione R	€ 207.801,50	AST FM FARM n. 3 sub 46

Con riferimento agli incentivi per le funzioni tecniche, si evidenzia che la nuova norma di riferimento (art. 45 D.lgs.36/2023) ne estende il riconoscimento alle procedure negoziate ed alle concessioni, a condizione che venga individuato autonomo DEC (direttore dell'esecuzione) in ragione della complessità intrinseca dell'oggetto di appalto oppure delle concrete modalità di svolgimento. L'effettiva erogazione – comprese percentuali di incentivazione per profilo di incarico - sarà tuttavia subordinata all'adozione di nuovo regolamento aziendale, che dovrà prevedere anche la quota da destinarsi alla copertura assicurativa del personale, come previsto dal comma 7 lett. c del succitato art. 45. Per tali ragioni, si ritiene legittimo e necessario procedere fin d'ora in via prudenziale all'accantonamento in parola nella misura di € 7.254,16 pari al 1,2% dell'importo corrispondente all'importo della fornitura posto a base della procedura, netto IVA, ulteriormente ridotto all'80% del valore; da rideterminarsi in concreto successivamente all'adozione del suindicato nuovo regolamento. Sulla base delle attività necessarie al corretto espletamento della concessione, acquisita la nota del Direttore UOC Farmacia Dr. Massimo Fioretti ID 1379538|13/05/2025|FMPROVV vengono individuati i seguenti incarichi: Dott.ssa Monia Silenzi Responsabile di fase e dott.ssa Cristiana Poggi Collaboratore del DEC.



A norma del nuovo codice degli appalti (art. 60 D.lgs. 36/2023), l'eventuale futura revisione prezzi, nelle modalità precisate dalla lex specialis, è subordinata ad apposito accantonamento. Dovendosi considerare tale eventualità indispensabile a garantire il contratto da eventuali modifiche del sinallagma, si ritiene necessario fin d'ora individuare, come da prassi seguita da questa U.O.C., la misura del 5,14% (media indice annuale ISTAT dell'ultimo triennio così come concordato con l'UOSD CO.GE.) dell'importo corrispondente alla seconda annualità di fornitura pari ad € 35.603,32 e imputato all'anno 2026 in quanto contrattualmente l'eventuale revisione non potrà essere richiesta prima di 12 mesi dalla stipula del contratto.

□ Esito dell'istruttoria:

Per le ragioni sopra esposte, si propone l'adozione di determina, secondo il seguente schema:

- di approvare il documento istruttorio da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare atto che la presente determina contiene tutti gli elementi della determina a contrarre, in ossequio dell'art. 76, co. 1, del D.lgs. 36/2023 e, in particolare, individua gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione dell'operatore economico e dell'offerta, come meglio esplicitato nel documento istruttorio e nel documento allegato (Allegato 3: Elementi essenziali dell'appalto);
- di confermare la documentazione di gara elencata in allegato (in particolare, Disciplinare di gara e Capitolato speciale – schema di contratto);
- di affidare, in esito a procedura negoziata senza bando ex art. 76, co. 2, lett. b) n° 3, del D.lgs. 36/2023, il seguente appalto:
 - Fornitura del farmaco infungibile ed esclusivo "Spinraza", per le necessità dell'U.O.C. Farmacia dell'AST di Fermo, all'operatore economico economico Biogen Italia con sede legale in Milano Via Giovanni Spadolini 4 (C.F./P. Iva 03663160962), con termine iniziale presunto in data 01.10.2025 e termine finale presunto in data 30.09.2028, per una durata di mesi 36 per un importo di € 831.205,98 I.C. (€ 755.641,80 + IVA 10% € 75.564,18) riferito al prezzo unitario di € 41.980,10/fiala;
- di dare atto che la procedura si svolgeva interamente a mezzo Piattaforma telematica di approvvigionamento dedicata "Maggioli", come meglio descritto e precisato nel documento istruttorio;
- di prendere atto dell'esito positivo delle verifiche di cui agli articoli 94 e ss. del D.lgs. 36/2023, come meglio esplicitato nel documento istruttorio;
- di prendere atto della individuazione del Dott. Fulvio De Cicco Direttore dell'UOC Acquisti e Logistica a Responsabile unico del progetto (RUP) della presente procedura negoziata, coadiuvato dalla scrivente Dott.ssa Monia Silenzi in qualità di Responsabile di fase, della dott.ssa Fulvia Ciuccarelli a Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) e della Collaboratrice del DEC la dott.ssa Cristiana Poggi, dipendente UOC Farmacia AST Fermo;
- di dare atto che il Direttore pro-tempore U.O.C. Acquisti e Logistica di questa AST di Fermo è delegato alla stipula del contratto di appalto, come da determina D.G. n. 553/AST_FM del 22.08.2024;
- di accantonare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 45 D.lgs. 36/2023, la somma complessiva di € 7.254,16 pari al 1,2% dell'importo corrispondente all'importo della fornitura posto a base della procedura, netto IVA, ulteriormente ridotto all'80% da destinare sia alla copertura assicurativa, come previsto dal comma



- 7 lett. c del succitato art. 45, sia alla ripartizione ed erogazione degli incentivi per le funzioni tecniche successivamente all'adozione del nuovo regolamento aziendale a beneficio del personale incaricato;
- di accantonare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 60 D.lgs. 36/2023, la somma complessiva di € 35.603,32, pari al 5,14% dell'importo corrispondente alla seconda annualità di fornitura, IVA inclusa, da destinarsi ad eventuale revisione prezzi;
 - di dare atto della coerenza e compatibilità della spesa – secondo quanto indicato nel documento istruttorio e nel visto contabile allegato – per la somma complessiva per mesi 36 pari ad € 874.063,47 IVA inclusa, comprensiva per l'anno 2025 dell'accantonamento del fondo incentivante ex art. 45 D.lgs. 36/2023 (pari ad € 7.254,16) e per l'anno 2026 dell'accantonamento del fondo per la revisione prezzi ex art. 60 D.lgs. 36/2023 (pari ad € 35.603,32), da imputarsi come segue:
 - esercizio 2025: € 76.521,33 IVA inclusa
 - esercizio 2026: € 312.671,98 IVA inclusa
 - esercizio 2027: € 277.068,66 IVA inclusa
 - budget 2028: € 207.801,50 IVA inclusa;
 - di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo regionale ed efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma art. 39, comma 8, della L.R. 19/2022;
 - di dare atto che il Collegio Sindacale prende autonoma conoscenza del provvedimento mediante pubblicazione all'albo pretorio telematico.

Il Direttore dell'UOC Acquisti e Logistica e RUP

Dott. Fulvio De Cicco

Il Responsabile della Fase Istruttoria

Dott.ssa Monia Silenzi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

- Allegato 1: Disciplinare di gara
- Allegato 2: Capitolato speciale – schema di contratto
- Allegato 3: Elementi essenziali dell'appalto

