

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: FORNITURA DI HIZENTRA soluzione iniettabile 1 flaconcino sc 200 mg/ml AIC 041157138 (principio attivo Ig umane normali per somministrazione extravascolare) PER LE ESIGENZE DI AST MACERATA - AFFIDAMENTO

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 la Determina n. 1364 AST-MC del 14/12/2023 recante ad oggetto "Delega di firma di atti amministrativi ai Dirigenti ATL – Primo provvedimento".

VISTA l'attestazione dei Dirigenti del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione.

1. Di affidare la fornitura del medicinale **HIZENTRA** soluzione iniettabile 1 flaconcino sc 200 mg/ml AIC 041157138 (principio attivo Ig umane normali per somministrazione extravascolare) alla ditta **CSL BEHRING SPA** (p.iva 02642020156) con sede in Milano al viale del Ghisallo secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio e tenuto conto dei risultati della Trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip;
2. Di dare atto che l'AST si riserva di risolvere il contratto, in caso di aggiudicazione di procedure da parte dell'Ente Avvalso-Soggetto Aggregatore SUAM Marche, in caso di condizioni e termini migliorativi;
3. Di dare atto che l'aggiudicazione è immediatamente efficace in esito alla verifica positiva sul possesso dei requisiti dichiarati dall'O.E.;
4. Di approvare il seguente quadro economico:

Fornitura farmaco HIZENTRA		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	125.580,00€
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		125.580,00€
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	12.558,00 €
	Contributo Anac (delibera 610 del 19/12/2023)	35,00 €



Oneri per pubblicazioni	- €
Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10 - 2%	2.511,60 €
Totale B.	15.104,60 €
Totale (A+B) IVA inclusa	140.684,60 €
AST MACERATA	
Totale Imponibile dell'Appalto	125.580,00€
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	12.558,00 €
Valore affidamento con IVA	138.138,00 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 125.580,00 + IVA 10% (€ 138.138,00 IVA inclusa). Il predetto importo sarà imputato al competente conto economico n. 0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC per l'esercizio 2024, autorizzazione AV3FARM/2024/1-1/2/3, del Budget provvisorio 2024 di cui alla DGRM n. 2074/2023 secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 15/03/2024c:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
18/03/2024 – 17/09/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 125.580,00	€ 138.138,00
TOTALE			€ 125.580,00	€ 138.138,00

6. Di confermare la nomina del RUP Dott.ssa Barbara Bucossi e del Collaboratore principale al RUP Dott.ssa Silvia Celli per le fasi di affidamento e dell'esecuzione;
7. Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice Contratti Pubblici la Dott.ssa Sara Salvadori quale DEC che potrà nominare, se del caso, eventuali verificatori di conformità;
8. Di accantonare la somma di € 2.511,60 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, se dovuta, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale;
9. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma dell'art. 39 della L.R. n. 19 dell'08.08.2022;



10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 28 della L.R. 19/2022.

U.O.C. Acquisti e Logistica
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Zelinda Giannini

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA)

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 36/2023 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici) – art. 50, comma 1, lett. b)
- L.R. Marche 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale";
- L.R. Marche 8 agosto 2022, n. 19 "Organizzazione del servizio sanitario regionale"
- D.G.R.M. n. 1385/2022: "Attuazione delle disposizioni di cui all'art. 42, comma 5 della L.R. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): indirizzi per la costituzione delle Aziende sanitarie territoriali";
- D.G.R.M. n. 1502/2022 "Attuazione delle disposizioni di cui all'art. 42 della L.R. n. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): Costituzione della Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata";
- Determina n. 1364/AST_MC "Delega di firma di atti amministrativi ai dirigenti ATL – Primo provvedimento";
- Regole del Sistema di E-Procurement della Pubblica Amministrazione – Consip S.p.A che disciplinano l'accesso e l'utilizzo, da parte delle Stazioni Appaltanti e degli Operatori Economici del Sistema e degli Strumenti di Acquisto e Negoziazione, nel rispetto ed in attuazione del Codice dei Contratti Pubblici e della normativa applicabile.

Motivazione – presupposti di diritto e di fatto

Considerata la necessità dell'UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata, di provvedere all'acquisto del farmaco **HIZENTRA** soluzione iniettabile 1 flaconcino sc 200 mg/ml AIC 041157138 (principio attivo Ig umane normali per somministrazione extravascolare) da dispensare a pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), dietro prescrizione medica.

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'articolo 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", identifica 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 suddette categorie merceologiche rientra anche quella inerente la fornitura di farmaci;

Dato atto che:

- Ai sensi dell'art. 26 c.3 della L.488/99 e ss.mm.ii non risultano ad oggi stipulate Convenzioni Consip ovvero gare in corso dalla stessa bandite per l'approvvigionamento di forniture comparabile 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.
- In data 18.01.2024 con determina n. 23/AST An è stata indetta dall'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona, in qualità di ente avvalso del soggetto aggregatore regionale delle Regione Marche la procedura "APPALTO SPECIFICO INDETTO DA AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA – AST_AN - IN QUALITA' DI ENTE AVVALSO DEL SOGGETTO AGGREGATORE - PER CONCLUSIONE ACCORDO QUADRO FORNITURA FARMACI (VI EDIZIONE) PER NECESSITA' ENTI SSR – AVVIO PROCEDURA" che tuttavia non annovera tra i farmaci in gara, quello oggetto del presente procedimento.

Evidenziato che il medicinale **HIZENTRA** soluzione iniettabile 1 flaconcino sc 200 mg/ml AIC 041157138 (principio attivo Ig umane normali per somministrazione extravascolare) è commercializzato dal fornitore esclusivo, ditta **CSL BEHRING SPA**, come attestato dalla Farmacia Ospedaliera richiedente a seguito di consultazione della Banca dati "Farmadati Italia" (Banca dati 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 neurologi.

Visto il fabbisogno e l'importo stimati, calcolati in base a al numero di dosi/pazienti, si è ritenuto necessario procedere ad acquistare la predetta fornitura farmacologica mediante affidamento diretto ex art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023.

È stata dunque pubblicata sul MePA Consip, in data 06/02/2024, la negoziazione denominata "Trattativa Diretta" n. 4020840 con scadenza offerta in data 12/02/2024 con invito dell'Operatore economico CSL BEHRING SPA, distributore in esclusiva del predetto farmaco sul territorio nazionale, come rilevato dalla consultazione della Banca Dati "Farmadati Italia" (Banca dati del farmaco e parafarmaco e dei dispositivi ospedalieri).

A seguito della scadenza del termine della Trattativa condotta con invito rivolto all'unico O.E. indicato, il giorno 12/02/2024 il Rup coadiuvato dal RdP/PI ha proceduto all'apertura e alla verifica della documentazione richiesta ed inviata dall'Operatore economico sottoscritta digitalmente:

- Dichiarazione sostitutiva – regolarmente presentata;
- DGUE – regolarmente presentata;
- Formulario offerta economica – regolarmente presentata.



Visto che il prezzo risulta congruo come da determina AIFA n. 517 del 24/07/2023 "Regime di responsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano Hizentra, ai sensi dell'art.8 co 10 della L. n. 537/93 (GU Serie Generale n. 177 del 31/07/2023)" che determina il prezzo del farmaco per unità minima per i dosaggi immessi in commercio, si propone l'affidamento della commessa ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Codice dei contratti pubblici, alla ditta CSL BEHRI,NG SPA (p.iva 02642020156) con sede in Milano -Viale del Ghisallo.

Si dà atto che la gestione contrattuale verrà eseguita in base ad ordini e consegne ripartiti eseguiti dalla UOC Farmacia Ospedaliera AST Macerata.

Si dà atto che l'aggiudicazione è efficace in esito alla verifica positiva dei controlli eseguiti sui requisiti posseduti dall'O.E. in altro procedimento, come da verbale in atti.

Ai sensi dell'art. 114 del Codice dei Contratti pubblici, si ravvisa la necessità di nominare il Direttore dell'esecuzione del contratto AST Macerata nella persona della Dott.ssa Sara Salvadori, che potrà nominare, se del caso, eventuali verificatori di conformità.

In esito della procedura viene definito il quadro economico definitivo, riportato nella tabella che segue:

Fornitura farmaco HIZENTRA		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	125.580,00€
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		125.580,00€
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	12.558,00€
	Contributo Anac (delibera 610 del 19/12/2023)	35,00 €
	Oneri per pubblicazioni	- €
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10 - 2%	2.511,60 €
Totale B.		15.104,60 €
Totale (A+B) IVA inclusa		140.684,60 €
AST MACERATA		



Totale Imponibile dell'Appalto	125.580,00€
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	12.558,00€
Valore affidamento con IVA	138.138,00€

Ne discende che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 125.580,00 + IVA 10% (€ 138.138,00 IVA inclusa).

Il predetto importo sarà imputato al competente conto economico n. 0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC per l'esercizio 2024, autorizzazione AV3FARM/2024/1-1/2/3, del Budget provvisorio 2024 di cui alla DGRM n. 2074/2023 secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 15/03/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
18/03/2024 – 17/09/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 125.580,00	€ 138.138,00
TOTALE			€ 125.580,00	€ 138.138,00

Quanto agli incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, si propone l'accantonamento della somma complessiva di € 2.511,60 con riserva di assegnazione, se dovuta, della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale.

Il Rup, Dott.ssa Barbara Bucossi e il collaboratore principale al Rup Dott.ssa Silvia Celli, ai sensi del ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 e consapevoli del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, verranno applicate nei loro riguardi, ai sensi dell'art. 76 del d.P.R. 28/12/2000 n. 445, le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, dichiarano l'inesistenza, nei propri confronti, di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in merito alla presente procedura (art. 6 bis l. 241 del 1990, art. 53 d.lgs. 165/2001, art. 7 d.p.r. 62/2013, art. 16 D.lgs. 36/2023).

Quanto al Dec, apposite dichiarazioni di assenza di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in merito alla presente procedura sono state acquisite agli atti.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, si propone al Dirigente della U.O.C. Acquisti e Logistica l'adozione del seguente



atto:

1. Di affidare la fornitura del medicinale **HIZENTRA** soluzione iniettabile 1 flaconcino sc 200 mg/ml AIC 041157138 (principio attivo Ig umane normali per somministrazione extravascolare) alla ditta **CSL BEHRING SPA** (p.iva 02642020156) con sede in Milano al viale del Ghisallo secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio e tenuto conto dei risultati della Trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip);
2. Di dare atto che l'AST si riserva di risolvere il contratto, in caso di aggiudicazione di procedure da parte dell'Ente Avvalso-Soggetto Aggregatore SUAM Marche, in caso di condizioni e termini migliorativi;
3. Di dare atto che l'aggiudicazione è immediatamente efficace in esito alla verifica positiva sul possesso dei requisiti dichiarati dall'O.E.;
4. Di approvare il seguente quadro economico:

Fornitura farmaco HIZENTRA		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	125.580,00€
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		125.580,00€
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	12.558,00€
	Contributo Anac (delibera 610 del 19/12/2023)	35,00 €
	Oneri per pubblicazioni	- €
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10 - 2%	2.511,60 €
Totale B.		15.104,60 €
Totale (A+B) IVA inclusa		140.684,60 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto		125.580,00€
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		12.558,00€
Valore affidamento con IVA		138.138,00 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 125.580,00 + IVA 10% (€ 138.138,00 IVA inclusa). Il predetto importo sarà imputato al competente conto economico n. 0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC per l'esercizio 2024, autorizzazione AV3FARM/2024/1-1/2/3, del Budget provvisorio 2024 di cui alla DGRM n. 2074/2023 secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 15/03/2024:



PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIO NE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
15/03/2024 - 30/09/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-2	€ 125.580,00	€ 138.138,00
TOTALE			€ 125.580,00	€ 138.138,00

6. Di confermare la nomina del RUP Dott.ssa Barbara Bucossi e del collaboratore principale al RUP Dott.ssa Silvia Celli per le fasi di affidamento e dell'esecuzione;
7. Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice dei Contratti pubblici la Dott.ssa Sara Salvadori quale DEC che potrà nominare, se del caso, eventuali verificatori di conformità;
8. Di accantonare la somma di € 2.511,60 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale;
9. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma dell'art. 39 della L.R. n. 19 dell'08.08.2022;
10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 28 della L.R. 19/2022.

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

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

Il Collaboratore Principale
Dott.ssa Silvia Celli

Il responsabile del Progetto
Dott.sa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

1. Attestazione Contabile

