

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: FORNITURA DI OZURDEX*impianto intravitreale 700 mcg + applicatore AIC 040138012 (principio attivo DESAMETASONE) 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 OZURDEX*impianto intravitreale 700 mcg + applicatore AIC 040138012 (principio attivo DESAMETASONE) alla ditta Abbvie s.r.l. (p.iva 02645920592) con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 PONTINA Km 52 snc, secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio e tenuto conto dei risultati della Trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per l'importo complessivo di € 139.352,40 + Iva (€ 153.287,64 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi quattro;
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, ovvero di Consip, 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 OZURDEX		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	139.352,40 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		139.352,40 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.935,24 €



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%	2.787,05 €
Totale B.	16.757,29 €
Totale (A+B) IVA inclusa	156.109,69 €
AST MACERATA	
Totale Imponibile dell'Appalto	139.352,40 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.935,24 €
Valore affidamento con IVA	153.287,64 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.352,40 + IVA 10% (€ 153.287,64 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 06/05/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
06/05/2024 – 05/09/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 139.352,40	€ 153.287,64
TOTALE			€ 139.352,40	€ 153.287,64

6. Di confermare la nomina del RUP, Dott.ssa Barbara Bucossi e del collaboratore principale al RUP, Dott. Roberto Cioci, per le fasi di affidamento e dell'esecuzione e della Dott.ssa Carla Antolini, per la fase di progettazione;
7. Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice dei Contratti pubblici la Dott.ssa Carla Antolini quale DEC che potrà nominare, se del caso, eventuali verificatori di conformità;
8. Di accantonare la somma di € 2.787,05 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 di qualifica non dirigenziale 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

Vista la richiesta formulata dalla Dirigente Responsabile della Distribuzione diretta dell’UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata, Dr.ssa Carla Antolini, di provvedere all’acquisto del farmaco OZURDEX*impianto intravitreale 700 mcg + applicatore AIC 040138012 (principio attivo DESAMETASONE) da dispensare a pazienti adulti con edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca (BRVO) o a occlusione venosa retinica centrale (CRVO).

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/A.Q. Consip ovvero non si evincono 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;
- il farmaco di che trattasi non è annoverato tra quelli di cui alla 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" indetta, con determina n. 23/AST An del 18.01.2024 e, parzialmente rettificata ed integrata con determine n. 226 e 228/AST AN del 29.03.2024, dall'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona, in qualità di ente avvalso del soggetto aggregatore regionale delle Regione Marche;
- il farmaco di che trattasi è incluso nel progetto di cui alla gara autonoma indetta da AST Macerata con determinazione 45_ AST MC del 24.04.2024, che consente di assicurare senza soluzione di continuità la copertura contrattuale di prodotti farmaceutici, nelle more dell'indizione delle procedure espletate dal Soggetto Aggregatore, per fronteggiare temporaneamente le esigenze del Servizio Farmaceutico.

Preso atto dell'attestazione della farmacista richiedente, dott.ssa Carla Antolini, da cui risulta che l'acquisto del medicinale OZURDEX*impianto intravitale 700 mcg + applicatore AIC 040138012 (principio attivo DESAMETASONE) può essere affidato unicamente al fornitore, ditta Abbvie s.r.l. come dalla stessa rilevato in esito alla 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).

Visto il fabbisogno e l'importo stimati, calcolati in base al numero di dosi/pazienti e, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della procedura indetta con determina 45/ AST_MC/2024, si è proceduto mediante affidamento diretto ex art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, alla pubblicazione sul MePA Consip, in data 05/04/2024, della negoziazione denominata "Trattativa Diretta" n. 4234172 con scadenza offerta in data 12/04/2024 con invito dell'Operatore economico Abbvie s.r.l., distributore in esclusiva sul territorio nazionale.

A seguito della scadenza del termine della Trattativa condotta con invito rivolto all'unico O.E. indicato, il giorno 15/04/2024 si è proceduto all'apertura e alla verifica della documentazione richiesta ed inviata dall'Operatore economico sottoscritta digitalmente, che risulta regolarmente presentata e costituita da:

- Dichiarazione sostitutiva;
- DGUE;
- Formulario offerta economica.



Rilevato che il valore complessivo dell'affidamento in base ai fabbisogni rilevati dal servizio farmaceutico per questa AST, per la durata stimata in n. 4 mesi, ammonta complessivamente a € 139.352,40 € oltre iva al 10%.

Tenuto conto che l'O.E. ha richiesto la secretazione dei prezzi unitari offerti in gara si provvederà alla pubblicazione ai fini della trasparenza del solo importo complessivo di aggiudicazione, senza menzione del prezzo unitario offerto e del quantitativo negoziato. Ciò considerato il contesto relativo alla fornitura che non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaco esclusivo coperto da privativa industriale, per il quale non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere.

Preso atto che il prezzo offerto risulta congruo tenuto conto che è coerente con la d'asta che è stata determinata sulla base della spesa storica sostenuta per l'acquisto del farmaco, per il quale la ditta applica un prezzo inferiore a quello ex-factory fissato con determina AIFA n. 868 del 13/07/2015 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ozurdex» (GU Serie Generale n. 176 del 31/07/2015)" così come attestato nella richiesta di acquisto di farmaco esclusivo inviata dall'UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata.

Ritenuto alla luce di quanto sopra esposto di affidare ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Codice dei contratti pubblici, la presente fornitura alla ditta Abbvie s.r.l. (p.iva 02645920592) con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 PONTINA Km 52 snc.

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 già 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 Carla Antolini, 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 OZURDEX		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	139.352,40 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		139.352,40 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA



	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.935,24 €
	Contributo Anac (delibera 610 del 19/12/2023)	35,00 €
B	Oneri per pubblicazioni	- €
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10 - 2%	2.787,05 €
Totale B.		16.757,29 €
Totale (A+B) IVA inclusa		156.109,69 €
AST MACERATA		
	Totale Imponibile dell'Appalto	139.352,40 €
	IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.935,24 €
Valore affidamento con IVA		153.287,64 €

Ne discende che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.352,40 + IVA 10% (€ 153.287,64 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 06/05/2024:

PERIODO COMPETENZA	DI	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO esclusa	IVA	IMPORTO inclusa	IVA
06/05/2024 – 05/09/2024		0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1- 1/2/3	€ 139.352,40		€ 153.287,64	
TOTALE				€ 139.352,40		€ 153.287,64	

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 € 2.787,05 con riserva di assegnazione, se dovuta, della percentuale prevista per ciascuna figura professionale, di qualifica non dirigenziale, 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. Roberto Cioci, 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 OZURDEX*impianto intravitale 700 mcg + applicatore AIC 040138012 (principio attivo DESAMETASONE) alla ditta Abbvie s.r.l. (p.iva 02645920592) con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 PONTINA Km 52 snc, secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio e tenuto conto dei risultati della Trattativa diretta svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per l'importo complessivo di € 139.352,40 + Iva (€ 153.287,64 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi quattro;
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, ovvero di Consip, 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 OZURDEX		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	139.352,40 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		139.352,40 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.935,24 €
	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%	2.787,05 €
Totale B.		16.757,29 €



Totale (A+B) IVA inclusa	156.109,69 €
AST MACERATA	
Totale Imponibile dell'Appalto	139.352,40 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.935,24 €
Valore affidamento con IVA	153.287,64 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.352,40 + IVA 10% (€ 153.287,64 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 06/05/2024:

PERIODO COMPETENZA	DI	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIO NE	IMPORTO esclusa	IVA	IMPORTO inclusa	IVA
06/05/2024 - 05/09/2024		0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1 -2	€ 139.352,40		€ 153.287,64	
TOTALE				€ 139.352,40		€ 153.287,64	

6. Di confermare la nomina del RUP, Dott.ssa Barbara Bucossi e del collaboratore principale al RUP, Dott. Roberto Cioci, per le fasi di affidamento e dell'esecuzione e della Dott.ssa Carla Antolini, per la fase di progettazione;
7. Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice dei Contratti pubblici la Dott.ssa Carla Antolini quale DEC che potrà nominare, se del caso, eventuali verificatori di conformità;
8. Di accantonare la somma di € 2.787,05 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 di qualifica non dirigenziale 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*:



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

Il Collaboratore Principale

Dott. Roberto Cioci

Il RUP

Dott.sa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

- 1.** Attestazione Contabile

