

## DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: FORNITURA DI TUKYSA\*88 cpr riv 50 mg AIC 049361013 e TUKYSA\*84 cpr riv 150 mg AIC 049361025 (principio attivo TUCATINIB) 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 TUKYSA\*88 cpr riv 50 mg AIC 049361013 e TUKYSA\*84 cpr riv 150 mg AIC 049361025 (principio attivo TUCATINIB) alla ditta Seagen B.V. (p.iva DE331567510) con sede in Schiphol (Prov. Noord-Holland) Evert van de Beekstraat 1, -104, 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 € 139.217,19 + Iva (€ 153.138,91 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi sei;
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 TUKYSA		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	139.217,19 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
<b>Totale A</b>		<b>139.217,19 €</b>
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.921,72 €
	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%	2.784,34 €
<b>Totale B.</b>	<b>16.741,06 €</b>
<b>Totale (A+B) IVA inclusa</b>	<b>155.958,25 €</b>
<b>AST MACERATA</b>	
Totale Imponibile dell'Appalto	139.217,19 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.921,72 €
<b>Valore affidamento con IVA</b>	<b>153.138,91 €</b>

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.217,19 + IVA 10% (€ 153.138,91 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 8/05/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
13/05/2024 - 12/11/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 139.217,19	€ 153.138,91
<b>TOTALE</b>			<b>€ 139.217,19</b>	<b>€ 153.138,91</b>

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 Contratti Pubblici la Dott.ssa Carla Antolini quale DEC che potrà nominare, se del caso, eventuali verificatori di conformità;
8. Di accantonare al conto economico 0526050102 - Acc. Incentivi funzioni tecniche, aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024, la somma di € 2.784,34 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 TUKYSA\*88 cpr riv 50 mg AIC 049361013 e TUKYSA\*84 cpr riv 150 mg AIC 049361025 (principio attivo TUCATINIB) da dispensare in associazione a trastuzumab e capecitabina, a pazienti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo, che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2,



dietro ricetta medica limitativa e richiesta AIFA, da rinnovare volta per volta, da parte di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, al fine di garantire la continuità dei trattamenti terapeutici dei pazienti.

Visto il 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", che 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 fornitura 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, come descritto nella richiesta riportata in premessa, 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 dell'UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata.

Preso atto dell'attestazione della farmacista richiedente, dott.ssa Carla Antolini, da cui risulta che l'acquisto del medicinale TUKYSA\*88 cpr riv 50 mg AIC 049361013 e TUKYSA\*84 cpr riv 150 mg AIC 049361025 (principio attivo TUCATINIB) può essere affidato unicamente al fornitore, ditta Seagen B.V. 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 06/03/2024, della negoziazione denominata "Trattativa Diretta" n. 4134184 con scadenza offerta in data 12/03/2024 con invito dell'Operatore economico Seagen B.V., 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 12/03/2024 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;
- Formulário offerta economica.

Rilevato che il valore complessivo dell'affidamento in base ai fabbisogni rilevati dall'UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata per questa AST, per la durata stimata in n. 6 mesi, ammonta complessivamente a € 139.217,19 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 base 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. 790 del 7/11/2022 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tukysa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" (GU Serie Generale n. 268 del 16/11/2022)"" 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 Seagen B.V. (p.iva DE331567510) con sede in Schiphol (Prov. Noord-Holland) Evert van de Beekstraat 1, -104.

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 sui requisiti posseduti dall'O.E. attraverso la Piattaforma Contratti Pubblici e tenuto conto che si tratta di O.E. estero, 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:

<b>Fornitura farmaco TUKYSA</b>		
<b>Importo affidamento</b>		<b>AST MACERATA</b>
<b>A</b>	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	139.217,19 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	-
<b>Totale A</b>		<b>139.217,19 €</b>
<b>Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>		<b>AST MACERATA</b>
<b>B</b>	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.921,72 €
	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%	2.784,34 €
<b>Totale B.</b>		<b>16.741,06 €</b>
<b>Totale (A+B) IVA inclusa</b>		<b>155.958,25 €</b>
<b>AST MACERATA</b>		
Totale Imponibile dell'Appalto		139.217,19 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		13.921,72 €
<b>Valore affidamento con IVA</b>		<b>153.138,91 €</b>

Ne discende che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.217,19 + IVA 10% (€ 153.138,91 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 8/05/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa



13/05/2024 - 12/11/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 139.217,19	€ 153.138,91
<b>TOTALE</b>			<b>€ 139.217,19</b>	<b>€ 153.138,91</b>

Quanto agli incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, si propone l'accantonamento al conto economico 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche, aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024, della somma di € 2.784,34 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, se dovuta, per la 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 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 TUKYSA\*88 cpr riv 50 mg AIC 049361013 e TUKYSA\*84 cpr riv 150 mg AIC 049361025 (principio attivo TUCATINIB) alla ditta Seagen B.V. (p.iva DE331567510) con sede in Schiphol (Prov. Noord-Holland) Evert van de Beekstraat 1, -104, 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 € 139.217,19 + Iva (€ 153.138,91 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi sei;
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:

<b>Fornitura farmaco TUKYSA</b>
---------------------------------



Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	139.217,19 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
<b>Totale A</b>		<b>139.217,19 €</b>
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.921,72 €
	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%	2.784,34 €
<b>Totale B.</b>		<b>16.741,06 €</b>
<b>Totale (A+B) IVA inclusa</b>		<b>155.958,25 €</b>
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto		139.217,19 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		13.921,72 €
<b>Valore affidamento con IVA</b>		<b>153.138,91 €</b>

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.217,19 + IVA 10% (€ 153.138,91 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 8/05/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMICO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
13/05/2024 - 12/11/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-2	€ 139.217,19	€ 153.138,91
<b>TOTALE</b>			<b>€ 139.217,19</b>	<b>€ 153.138,91</b>





6. Di confermare la nomina del RUP Dott.ssa Barbara Bucossi e del collaboratore principale aal 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 al conto economico 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche, aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024, la somma di € 2.784,34 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*:

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

Il Collaboratore Principale  
Dott. Roberto Cioci

Il responsabile del Progetto  
Dott.sa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

#### ALLEGATI

1. Attestazione Contabile

