

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: FORNITURA DI HEPCLUDEX*30 flaconcini SC polv 2 mg AIC 048960013 (principio attivo BULEVIRTIDE) 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 HEPCLUDEX*30 flaconcini SC polv 2 mg AIC 048960013 (principio attivo BULEVIRTIDE) alla ditta GILEAD SCIENCES S.R.L. (p.iva 11187430159) con sede in Milano Via Melchiorre Gioia n. 26, 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 € 137.577,26 + Iva (€ 151.334,99 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi nove;
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 e AST MC, 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 HEPCLUDEX		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	137.577,26 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		137.577,26 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.757,73 €
	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%	2.751,55 €
Totale B.	16.544,28 €
Totale (A+B) IVA inclusa	154.121,54 €
AST MACERATA	
Totale Imponibile dell'Appalto	137.577,26 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.757,73 €
Valore affidamento con IVA	151.334,99 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 137.577,26 + IVA 10% (€ 151.334,99 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 20/05/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMICO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
20/05/2024 – 19/02/2025	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 137.577,26	€ 151.334,99
TOTALE			€ 137.577,26	€ 151.334,99

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 al conto economico 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche, aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024, la somma di € 2.751,55 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, della necessità di provvedere all’acquisto del farmaco HEPCLUDEX*30 flaconcini SC polv 2 mg AIC 048960013 (principio attivo BULEVIRTIDE) indicato per il trattamento dell’infezione da virus dell’epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata. La terapia deve essere iniziata esclusivamente da un medico esperto nel trattamento di pazienti con infezione da HDV.

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 forniture comparabili 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, come dichiarato dalla progettista, 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 HEPCLUDEX*30 flaconcini SC polv 2 mg AIC 048960013 (principio attivo BULEVIRTIDE) può essere affidato unicamente al fornitore, ditta GILEAD SCIENCES 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 24/04/2024, della negoziazione denominata "Trattativa Diretta" n. 4298688 con scadenza offerta in data 3/05/2024 con invito dell'Operatore economico GILEAD SCIENCES 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 13/05/2024 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 dall'UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata, per la durata stimata in n. 9 mesi, ammonta complessivamente a € 137.577,26 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. 8 del 13/01/2023 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hepcludex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (GU Serie Generale n. 20 del 25/01/2023)" 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 GILEAD SCIENCES S.R.L. (p.iva 11187430159) con sede in Milano Via Melchiorre Gioia n. 26.

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 HEPCLUDEX



Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	137.577,26 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		137.577,26 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.757,73 €
	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%	2.751,55 €
Totale B.		16.544,28 €
Totale (A+B) IVA inclusa		154.121,54 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto		137.577,26 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		13.757,73 €
Valore affidamento con IVA		151.334,99 €

Ne discende che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 137.577,26 + IVA 10% (€ 151.334,99 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 20/05/2024:

PERIODO COMPETENZA	DI	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO esclusa	IVA	IMPORTO inclusa	IVA
20/05/2024 – 19/02/2025		0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1- 1/2/3	€ 137.577,26		€ 151.334,99	
TOTALE				€ 137.577,26		€ 151.334,99	

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 € 2.751,55 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 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 HEPCLUDEX*30 flaconcini SC polv 2 mg AIC 048960013 (principio attivo BULEVIRTIDE) alla ditta GILEAD SCIENCES S.R.L. (p.iva 11187430159) con sede in Milano Via Melchiorre Gioia n. 26, 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 € 137.577,26 + Iva (€ 151.334,99 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi nove;
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 ed AST MC, 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 HEPCLUDEX		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	137.577,26 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		137.577,26 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.757,73 €
	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%	2.751,55 €
Totale B.	16.544,28 €
Totale (A+B) IVA inclusa	154.121,54 €
AST MACERATA	
Totale Imponibile dell'Appalto	137.577,26 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.757,73 €
Valore affidamento con IVA	151.334,99 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 137.577,26 + IVA 10% (€ 151.334,99 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 20/05/2024:

PERIODO COMPETENZA	DI	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIO NE	IMPORTO esclusa	IVA	IMPORTO inclusa	IVA
20/05/2024 - 19/02/2025		0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1 -2	€ 137.577,26		€ 151.334,99	
TOTALE				€ 137.577,26		€ 151.334,99	

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 al conto economico 0526050102 - Acc. Incentivi funzioni tecniche, aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024, la somma di € 2.751,55 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 RUP
Dott.sa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

- 1.** Attestazione Contabile

