

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: FORNITURA DEL FARMACO IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALA 5G/100ML - ATC J06BA02 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 IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALA 5G/100ML - ATC J06BA02 alla ditta OCTAPHARMA ITALY s.p.a. (p.iva 01887000501) con sede in Pisa in Via Cisanello n. 145, secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio e tenuto conto dei risultati della RDO 4239191 svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per l'importo complessivo di € 137.500,00 + IVA (€ 151.250,00 IVA inclusa), per la durata stimata di 5 mesi;
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 IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALA 5G/100ML - ATC J06BA02		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	137.500,00 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		137.500,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.750,00 €
	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%	2.750,00 €
Totale B.	16.535,00 €
Totale (A+B) IVA inclusa	154.035,00 €
AST MACERATA	
Totale Imponibile dell'Appalto	137.500,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.750,00 €
Valore affidamento con IVA	151.250,00 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 137.500,00 + IVA 10% (€ 151.250,00 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 20/06/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMICO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
20/06/2024 - 19/11/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 137.500,00	€ 151.250,00
TOTALE			€ 137.500,00	€ 151.250,00

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 Dr.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 € 2.750,00 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, se dovuti, 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.



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 richiesta formulata dalla dott.ssa Carla Antolini, dirigente medico dell’UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata di provvedere all’acquisto del farmaco IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALE 5G/100ML - ATC J06BA02 indicato come terapia sostitutiva nei bambini, adolescenti (0-18 anni) e adulti in diversi gruppi di pazienti:

- pazienti con deficienza congenita di anticorpi (sindromi da immunodeficienza primaria come agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite, immunodeficienza comune variabile, immunodeficienze combinate gravi);
- pazienti con una carenza acquisita di anticorpi (immunodeficienza secondaria) causata da malattie e/o trattamenti specifici e che manifestano infezioni gravi o ricorrenti;
- pazienti con trombocitopenia immune (ITP), che presentano un rischio emorragico elevato o hanno necessità



di correggere la conta piastrinica prima di un intervento chirurgico;

- pazienti con malattia di Kawasaki;
- pazienti con sindrome di Guillain Barré;
- pazienti con polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP);
- pazienti con neuropatia motoria multifocale (MMN).

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;
- in data 18.01.2024 con determina n. 23/AST An, parzialmente rettificata ed integrata con determinazioni n. 226 e 228/AST AN del 29.03.2024, 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 sebbene annoveri tra i farmaci in gara, quello oggetto del presente procedimento, non risulta ancora aggiudicata ed i tempi di espletamento della stessa non risultano compatibili con la necessità di procedere all'acquisto del farmaco, necessario per soddisfare gli interessi pubblici sottesi a garantire la continuità assistenziale e terapeutica dei pazienti.

Preso atto dell'attestazione della farmacista richiedente, dott.ssa Carla Antolini, che il medicinale IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALE 5G/100ML - ATC J06BA02 è commercializzato in Italia dai fornitori individuati attraverso la 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.

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 23/AST An del 18.01.2024, si è proceduto, in data 9/04/2024 alla pubblicazione sul MePA Consip, della negoziazione denominata "RDO semplice" n. 4239191, per l'affidamento diretto ai sensi dell' art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, con invito degli Operatori economici OCTAPHARMA ITALY SPA, KEDRION SPA, GRIFOLS ITALIA SPA, BIOTEST ITALIA S.R.L.,



autorizzati a commercializzare il farmaco in Italia, come rilevato appunto dalla consultazione della Banca Dati "Farmadati Italia" (Banca dati del farmaco e parafarmaco e dei dispositivi ospedalieri).

Entro il termine del 19/04/2024 fissato quale termine ultimo per la presentazione delle offerte, risultano pervenute le offerte formulate dagli OO.EE.

KEDRION SPA, GRIFOLS ITALIA SPA e OCTAPHARMA ITALY SPA.

In giorno 22/04/2024 si è proceduto all'apertura e alla verifica della documentazione richiesta ed inviata dagli Operatori economici sottoscritta digitalmente, che risulta regolarmente presentata e costituita da:

- Dichiarazione sostitutiva;
- DGUE;
- Formulario offerta tecnica con scheda tecnica del farmaco;
- Formulario offerta economica.

Tenuto conto che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 del disciplinare di gara, questa Stazione appaltante ha inteso avvalersi della facoltà dell'inversione procedimentale, la verifica della documentazione amministrativa e tecnica è stata effettuata solo nei confronti dell'O.E. che ha offerto il minor prezzo, che è risultato essere la ditta OCTAPHARMA ITALY SPA.

Si rileva infatti che le Ditte KEDRION SPA, e GRIFOLS ITALIA SPA hanno partecipato alla gara formulando una offerta in aumento rispetto al valore fissato a base d'asta contravvenendo la disposizione di cui all'art. 3.2 del disciplinare di gara. Pertanto, dopo averne data comunicazione attraverso l'area dedicata della RDO, le ditte sopra indicate sono state escluse dalla procedura di gara.

L'offerta della ditta OCTAPHARMA ITALY SPA (p.iva 01887000501), con sede Pisa in Via Cisanello n. 145, viene ritenuta congrua, tenuto conto dei prezzi praticati in esito ad aggiudicazioni di altre S.A., depositate in atti e del prezzo di vendita al pubblico rilevato in "Farmadati Italia" (Banca dati del farmaco e parafarmaco e dei dispositivi ospedalieri)

Ciò premesso si propone l'affidamento della commessa a tale ditta, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Codice dei contratti pubblici.

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

Per quanto concerne i requisiti di ordine generale e speciale, sono stati attivati i controlli in capo all'O.E. aggiudicatario attraverso il sistema FVOE 2.0.

Si dà atto che l'avvio del processo di digitalizzazione sta evidenziando notevoli criticità operative e che alcune richieste di certificazione avviate, alla data di aggiudicazione, non sono ancora pervenute.



Si ritiene pertanto di procedere con l'adozione del presente atto, sotto la condizione risolutiva di cui all'art. 75 del D.P.R. 445/2000 (Decadenza dei benefici), in quanto la ditta aggiudicataria in sede di partecipazione alla gara ha dichiarato a sensi del DPR 445/2000 espressionemante di non incorrere nelle cause di esclusione di cui agli artt. 94-98 del codice. Quanto premesso in conformità al principio del risultato di cui all'art. 1 comma 4 del Codice dei contratti il quale stabilisce che "Il principio del risultato costituisce criterio prioritario per l'esercizio del potere discrezionale e per l'individuazione della regola del caso concreto", all'art. 4 del codice il quale prevede che "le disposizioni del codice si interpretano e si applicano in base ai principi di cui agli articoli 1, 2 e 3" e, al fine del rispetto dei termini della procedura ed evitare di incorrere nell'inerzia dell'attività amministrativa (art. 17 al comma 3 del Codice dove è espressamente riportato che "Il superamento dei termini (di cui all'allegato I.3) costituisce silenzio inadempimento e rileva anche al fine della verifica del rispetto del dovere di buona fede".

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 Dr.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 IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALA 5G/100ML - ATC J06BA02		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	137.500,00 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		137.500,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.750,00 €
	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%	2.750,00 €
Totale B.		16.535,00 €
Totale (A+B) IVA inclusa		154.035,00 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto		137.500,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		13.750,00 €
Valore affidamento con IVA		151.250,00 €

Ne discende che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 137.500,00 + IVA 10% (€ 151.250,00 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 20/06/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMICO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
20/06/2024 – 19/11/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-1/2/3	€ 137.500,00	€ 151.250,00
TOTALE			€ 137.500,00	€ 151.250,00

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 € 2.750,00 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, se dovuti, 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 IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALA 5G/100ML - ATC J06BA02 alla ditta OCTAPHARMA ITALY s.p.a. (p.iva 01887000501) con sede in Pisa in Via Cisanello n. 145, secondo le motivazioni espresse nel documento istruttorio e tenuto conto dei risultati della RDO 4239191 svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per l'importo complessivo di € 137.500,00 + IVA (€ 151.250,00 IVA inclusa), per la durata stimata di 5 mesi;
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 IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO PRANTERALA 5G/100ML - ATC J06BA02		
Importo affidamento		AST MACERATA
A	A1) Importo affidamento (IVA esclusa)	137.500,00 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		137.500,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.750,00 €
	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%	2.750,00 €
Totale B.		16.535,00 €
Totale (A+B) IVA inclusa		154.035,00 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto		137.500,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		13.750,00 €
Valore affidamento con IVA		151.250,00 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 137.500,00 + IVA 10% (€ 151.250,00 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 20/06/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIO NE	IMPORTO IVA esclusa	IMPORTO IVA inclusa
20/06/2024 - 19/11/2024	0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2024/1-2	€ 137.500,00	€ 151.250,00



TOTALE			€ 137.500,00	€ 151.250,00
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 Dr.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 € 2.750,00 per incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, se dovuti, 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.ssa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

1. Attestazione Contabile

