

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 4915851 svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per l'importo complessivo di € 139.119,00 + Iva (€ 153.030,90 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi cinque;
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)	139.119,00 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	-
Totale A		139.119,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.911,90 €
	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%	2.782,38 €
Totale B.	16.729,28 €
Totale (A+B) IVA inclusa	155.848,28 €
AST MACERATA	
Totale Imponibile dell'Appalto	139.119,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)	13.911,90 €
Valore affidamento con IVA	153.030,90 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.119,00 + IVA 10% (€ 153.030,90 IVA inclusa). Il predetto importo rientra, per l'esercizio 2025, nell'autorizzazione AV3FARM/2025/1-1, al seguente conto economico n. 0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC, secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 27/01/2025:

PERIODO COMPETENZA	DI	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIO NE	IMPORTO esclusa	IVA	IMPORTO inclusa	IVA
27/01/2025 - 26/06/2025		0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2025/1 -1	€ 139.119,00		€ 153.030,90	
TOTALE				€ 139.119,00		€ 153.030,90	

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 Agnese Minnucci, per la fase di progettazione;
7. Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice dei Contratti pubblici la Dott.ssa Agnese Minnucci 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. 46-2025, la somma di € 2.782,38 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”;
- DGRM n. 2017 del 23/12/2024 “Preso d’atto dimissioni del Direttore Generale dell’AST di Macerata, nomina del nuovo Direttore Generale ed approvazione schema di contratto”.
- 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 Logistica dell’UOC Farmacia Ospedaliera AST di Macerata, Dott.ssa Agnese Minnucci, della necessità 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 anno 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 demielinizzante 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" . Con determina 1_ AST AN del 13.01.2025 l'Area Dip.le Acquisti e Logistica AST Ancona ha disposto l'aggiudicazione della procedura *farmaci VI in concorrenza*, nell'ambito della quale è incluso il principio attivo di che trattasi. Tuttavia, nelle more dell'esecuzione dell'A.Q. AST An è necessario provvedere a garantire l'acquisto del farmaco al fine di soddisfare gli interessi pubblici sottesi all'approvvigionamento.

Ciò premesso si riporta quanto segue.

Preso atto dell'attestazione della farmacista richiedente, dott.ssa Agnese Minnucci, da cui risulta che l'acquisto del 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, 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, con pubblicazione sul MePA Consip, in data 6/12/2024, della negoziazione denominata "RDO semplice" n. 4915851 con scadenza offerta in data 13/12/2024, 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 dalla consultazione della Banca Dati "Farmadati Italia" (Banca dati del farmaco e parafarmaco e dei dispositivi ospedalieri).

A seguito della scadenza del termine della RDO condotta con invito rivolto agli OO.EE. sopra indicati, il giorno 16/12/2024 si è proceduto all'apertura e alla verifica della documentazione richiesta ed inviata dagli Operatori economici OCTAPHARMA ITALY SPA e GRIFOLS ITALIA SPA sottoscritta digitalmente, che risulta regolarmente presentata e costituita da:

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

Si rileva che la Ditta GRIFOLS ITALIA SPA è stata esclusa, dalla procedura avendo formulato un'offerta economica in aumento rispetto all'importo posto a base di gara contrariamente a quanto disposto dall'art. 3.2 del disciplinare di gara. La comunicazione di esclusione è stata inviata alla Ditta a mezzo dell'area dedicata presente nella RDO Mepa Consip, riportando adeguata motivazione.

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.

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. 5 mesi, ammonta complessivamente a € 139.119,00 oltre iva al 10%.

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, tenendo conto dell'aumento del prezzo ex-factory disposto con determina AIFA n. 462 del 5/07/2024 "Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Octagam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" (GU n.220 del 19-9-2024), rispetto al quale l'O.E. ha offerto un prezzo più basso.

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 OCTAPHARMA ITALY s.p.a. (p.iva 01887000501) con sede in Pisa in Via Cisanello n. 145.



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. effettuata mediante acquisizione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico sulla Piattaforma Mepa Consip, a seguito di richiesta indirizzata alla Ditta aggiudicataria e autorizzata dalla stessa.

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 Agnese Minnucci, 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)	139.119,00 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		139.119,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.911,90 €
	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%	2.782,38 €
Totale B.		16.729,28 €
Totale (A+B) IVA inclusa		155.848,28 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto		139.119,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		13.911,90 €
Valore affidamento con IVA		153.030,90 €

Ne discende che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.119,00 + IVA 10% (€ 153.030,90 IVA inclusa).

Il predetto importo rientra nell'autorizzazione AV3FARM/2025/1-1 al seguente conto economico n. 0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC per l'anno 2025, secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 27/01/2025:



PERIODO COMPETENZA	DI	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZION E	IMPORTO esclusa	IVA	IMPORTO inclusa	IVA
27/01/2025 - 26/06/2025		0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2025/1 -1	€ 139.119,00		€ 153.030,90	
TOTALE				€ 139.119,00		€ 153.030,90	

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_2025, della somma di € 2.782,38 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 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 4915851 svolta attraverso la piattaforma Mepa Consip per l'importo complessivo di € 139.119,00 + Iva (€ 153.030,90 Iva Inclusa), per una durata stimata di mesi cinque;
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)	139.119,00 €
	A2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	- €
Totale A		139.119,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 10%	13.911,90 €
	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%	2.782,38 €
Totale B.		16.729,28 €
Totale (A+B) IVA inclusa		155.848,28 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto		139.119,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 10%)		13.911,90 €
Valore affidamento con IVA		153.030,90 €

5. Di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento ammonta a € 139.119,00 + IVA 10% (€ 153.030,90 IVA inclusa). Il predetto importo rientra, per l'esercizio 2025, nell'autorizzazione AV3FARM/2025/1-1, al seguente conto economico n. 0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC, secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 27/01/2025:

PERIODO COMPETENZA	DI	CONTO ECONOMIC O	AUTORIZZAZIO NE	IMPORTO esclusa	IVA	IMPORTO inclusa	IVA
27/01/2025 - 26/06/2025		0501010103 - Acquisto di medicinali con AIC	AV3FARM/2025/1 -1	€ 139.119,00		€ 153.030,90	



TOTALE			€ 139.119,00	€ 153.030,90
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 Agnese Minnucci, per la fase di progettazione;

7. Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice dei Contratti pubblici la Dott.ssa Agnese Minnucci 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. 46-2025, la somma di € 2.782,38 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

