

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: **Riferimento Determine AST\_AN n. 32 del 26.11.2024 e n. 3 del 20.01.2025 – FORNITURA MEDICINALE DENOMINATO “BEYFORTUS” - PRESA D’ATTO PROVVEDIMENTI PER LE NECESSITA’ dell’AST MACERATA**

**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.

DETERMINA

1. di dare atto che, con determina del Determina del Dirigente dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST di Ancona n. 32/AST\_AN del 26.11.2024, recante ad oggetto: “Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando in modalita’ telematica indetta da Area Dipartimentale Acquisti e Logistica – AST\_AN, in qualita’ di ente avvalso del soggetto aggregatore – per conclusione di un accordo quadro mono-aggiudicatario finalizzato alla fornitura del anticorpo monoclonale “NIRVESIMAB” medicinale denominato “BEYFORTUS” per necessita’ Enti SSR – Aggiudicazione”, stanti i presupposti di legittimità e di merito in essa esplicitati che si intendono integralmente richiamati, è stato adottato provvedimento di approvazione definitiva degli esiti di selezione della procedura telematica finalizzata alla conclusione di un accordo quadro ai sensi dell’art. 59 del D.Lgs. 36/2023 per la procedura in oggetto;
2. di prendere atto delle note del 28/11/2024 del Direttore dell’Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell’AST di Ancona, che ha disposto, nelle more della stipula dell’Accordo Quadro, l’avvio in urgenza a far data 28/11/2024, per motivazioni legate alla salvaguardia della salute pubblica, tenuto conto che l’interruzione della fornitura avrebbe



potuto creare un grave danno all'interesse pubblico che i prodotti di che trattasi sono destinati a soddisfare, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del Codice;

3. di prendere atto delle risultanze della determina n. 3/AST\_AN del 20.01.2025, con cui viene approvata dalla competente Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST di Ancona la variante ai sensi dell'art. 120, c. 1 lett. c), e pertanto procedere all'incremento del CIG in corso per l'importo ulteriore, pari a € 69.460,00 IVA esclusa;
4. di procedere, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, all'emissione degli ordinativi di fornitura discendenti nel contesto della citata determina n. 32/AST\_AN del 26.11.2024, per l'importo relativo alle necessità di AST di Macerata;
5. di stabilire, ai sensi del comma 3, lett. b) e c) dell'art. 18 del D.Lgs. 36/2023, che l'affidamento della fornitura avrà una validità di mesi 12 decorrenti dalla data di avvio dell'esecuzione in urgenza, per la durata iniziale di mesi 12 ed un importo di € 139.150,00, IVA 10% esclusa, fatta salva l'opzione di modifica di mesi 12 ai sensi dell'art. 120, c. 10, e la proroga tecnica di ulteriori mesi 6, per un importo complessivo presunto, comprensivo di opzioni, di € 347.875,00 (IVA 10% esclusa);
6. di dare atto degli adempimenti menzionati nel documento istruttorio, in tal senso adottati dalla competente U.O.C. Acquisti e Logistica dell'AST di Macerata, e pertanto procedere, nel senso e per gli effetti previsti dalla citata determina n. 32/AST\_AN del 26.11.2024, alla nomina del Responsabile Unico del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione del Contratto preposti per questa AST di Macerata alla fase dell'esecuzione contrattuale, coadiuvati dai seguenti Assistenti al RUP e DEC:

Responsabile Unico del Procedimento per la fase di esecuzione contrattuale	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
Area Acquisti e Logistica	Area del Farmaco
Dott.ssa Zelinda Giannini	Dott.ssa Sara Salvadori
Collaboratore principale al RUP: Redazione elaborati di natura amministrativa con relativa assunzione di responsabilità	Collaboratore Semplice al DEC: Compiti di emissione degli ordinativi, di elaborazione movimenti di carico e di liquidazione delle relative transazioni
Dott.ssa Cristina Testella	Dott.ssa Erminia D'Andrea



7. di DARE ATTO che il fabbisogno per questa AST di Macerata è stato individuato con determina di aggiudicazione n. 32/AST\_AN del 26.11.2024 ed ampliato con determina n. 3/AST\_AN del 20.01.2025;
8. di DARE ATTO che il quadro economico relativo al lotto oggetto di affidamento, al fine di stabilire l'importo massimo presunto discendente dai fabbisogni previsti per AST di Macerata, operando una stima della spesa massima complessiva, risulta come segue:

QUADRO ECONOMICO			
IMPORTO ADESIONE			
			Totale
A	1	Importo base di FORNITURA (IVA esclusa)	139.150,00
	2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	0,00
	Totale A.		139.150,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione			
			Totale
B	1	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	13.915,00
	2	Oneri per pubblicazioni	0,00
	3	Contributo ANAC	0,00
	4	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023	1.168,86
	Totale B.		15.083,86
			Totale
Totale (A+B) IVA inclusa			154.233,86
Opzioni			
			Totale
C	1	Opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 c. 10 (12 mesi)	139.150,00
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	13.915,00
	Subtotale Modifica C.		153.065,00



D	1	Opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 c. 11 (6 mesi)	69.575,00	
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	6.957,50	
		Subtotale Modifica D.		76.532,50
E	1	Modifica ai sensi dell'art. 120 c. 1 lett. c)	69.460,00	
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	6.946,00	
		Subtotale Modifica E.		76.406,00
				Totale
Valore stimato dell'appalto (A1+C1+D1+E1) IVA esclusa				417.335,00
			IVA 10%	41.733,50
Valore stimato al lordo dell'IVA				459.068,50
Totale Oneri complessivi (A+B+C+D+E)				460.237,36

9. di DARE ATTO che l'importo onnicomprensivo della fornitura oggetto del presente atto, ovvero la spesa totale massima di competenza dell'AST Macerata, al netto delle eventuali modifiche ed opzioni previste dalla disciplina di gara, ammonta ad € 153.065,00 (IVA inclusa), e sarà imputata al competente conto economico per quota parte, secondo quanto di seguito schematizzato:

Competenza	Conto Co.Ge.	Descrizione conto	Importo (IVA inclusa) (€)	Autorizzazione
2024 (01/12/2024-31/12/2024)	05.01.01.01.03	"Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione reg"	12.755,42	AV3FARM 2024 N. 1 SUB 1
2025 (01/01/2025-30/11/2025)			140.309,58	AV3FARM 2025 N. 1 SUB 1

10. di DARE ATTO che la fornitura di che trattasi è stata inserita nella programmazione approvata con determina n. 539/AST\_MC del 31/12/2024, recante ad oggetto:



“Programma triennale degli acquisti dei beni e servizi 2024/2026 ai sensi dell’art. 37 del D.Lgs. 36/2023, adottato con Determina n. 172/AST\_MC del 26.04.2024. Approvazione aggiornamento - Presa d’atto dell’elenco previsionale delle acquisizioni di beni e servizi di importo superiore ad Euro 1.000.000,00, triennio 2025/2027”, CUI dell’intervento F02095680431202400049;

11. di DARE ATTO che l’importo per gli incentivi per le funzioni tecniche di cui all’art. 45 del D.Lgs. 36/2023, relativamente alla fase di esecuzione ammonta alla percentuale dell’1,40%, salvo rimodulazione degli importi degli accantonamenti a seguito approvazione di nuovo regolamento, come specificato nel documento istruttorio, per il costo presunto di € 1.168,86, se dovuto, comprensivo degli oneri previdenziali e assistenziali a carico dell’azienda e comprensivo dell’accantonamento della quota del 20% afferente beni, strumentazioni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione, da imputarsi sul conto n. 0526050102 - Acc. Incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs 50/2016, del Bilancio AST di Macerata per l’esercizio 2025, Aut. AV3PROVV. 46;
12. di DARE ATTO 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;
13. 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**

- 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”;
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. “Codice dei contratti pubblici” (di seguito anche «Codice»);
- 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”;
- D.G.R.M. n. 1718/2022, recante: “Adempimenti funzionali previsti dagli art. 42 e 43 della L.R. 8 agosto 2022, n. 19 e DGRM 1385/2022”;
- Determina del Direttore Generale dell’AST di Macerata n. 539 del 31/12/2024 “Programma triennale degli acquisti dei beni e servizi 2024/2026 ai sensi dell’art. 37 del D.Lgs. 36/2023, adottato con Determina n. 172/AST\_MC del 26.04.2024. Approvazione aggiornamento - Presa d’atto dell’elenco previsionale delle acquisizioni di beni e servizi di importo superiore ad Euro 1.000.000,00, triennio 2025/2027”;
- Determina Dirigente dell’Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell’Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona n. 32 in data 26.11.2024, recante ad oggetto: “Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando in modalita’ telematica indetta da Area Dipartimentale Acquisti e Logistica – AST\_AN, in qualita’ di ente avvalso del soggetto aggregatore – per conclusione di un accordo quadro mono aggiudicatario finalizzato alla fornitura del anticorpo monoclonale “NIRVESIMAB” medicinale denominato “BEYFORTUS” per necessita’ Enti SSR – aggiudicazione”;
- Nota del 28/11/2024, recante ad oggetto “Procedura negoziata senza pubblicazione di bando ex articolo 76, comma 2 D.Lgs. n. 36/2023 in modalita’ telematica indetta da Area Dipartimentale Acquisti e Logistica – AST\_AN, in qualita’ di Ente avvalso del Soggetto Aggregatore – per conclusione di un accordo quadro mono aggiudicatario finalizzato alla fornitura del farmaco “BEYFORTUS” anticorpo monoclonale “NIRVESIMAB” per necessita’ Enti SSR Marche – Avvio in urgenza;
- Nota acquisita agli atti n. 0006731 del 20/01/2025, con cui Ast Ancona ha trasmesso la determina di approvazione della variante e il relativo schema di atto di sottomissione.

#### **Motivazione**



Con determina del Direttore Generale dell'AST\_AN n. 635 del 23 ottobre 2024, è stata disposta ai sensi dell'articolo 76, comma 2, lettera b), del Codice dei Contratti Pubblici, l'indizione di procedura negoziata in modalità telematica nell'ambito della piattaforma "GTSUAM", per la fornitura del farmaco denominato BEYFORTUS – principio attivo "NIRVESIMAB" – per le esigenze degli Enti del S.S.R. Marche, composto da n. 2 lotti, per un valore a base d'asta di € 3.579.800,00 (IVA esclusa), stabilendosi, quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo.

L'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in data 24 ottobre 2024, attraverso la piattaforma GTSUAM, ha invitato a presentare offerta l'operatore economico SANOFI SRL SOCIO UNICO di MILANO. Alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, la procedura risultava deserta.

A seguito di nuova richiesta del gruppo di progettazione, l'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, attraverso la piattaforma GTSUAM, ha invitato nuovamente a presentare offerta l'operatore economico SANOFI SRL SOCIO UNICO di MILANO.

In riscontro al citato invito, questa Area Dipartimentale Acquisti e Logistica ha ricevuto debita offerta da parte dell'operatore economico invitato per il solo lotto: NIRSEVIMAB - SOLUZIONE INIETTABILE - 0,5 ML (100 MG/ML).

Il lotto 2 – NIRSEVIMAB - SOLUZIONE INIETTABILE - 1 ML (100 MG/ML) – pertanto risultava deserto.

Il Responsabile del Progetto ha aggiudicato provvisoriamente la fornitura all'operatore economico SANOFI SRL SOCIO UNICO.

Con determina del Dirigente dell'U.O.C. Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST di Ancona n. 32 del 26.11.2024, recante ad oggetto: "Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando in modalità telematica indetta da Area Dipartimentale Acquisti e Logistica – AST\_AN, in qualità di Ente avvalso del Soggetto Aggregatore – per conclusione di un accordo quadro mono aggiudicatario finalizzato alla fornitura del anticorpo



monoclonale “NIRVESIMAB” medicinale denominato “BEYFORTUS” per necessità Enti SSR – Aggiudicazione”, viene preso atto degli esiti di gara.

Con nota del 28.11.2024, nel comunicare gli adempimenti richiesti all’operatore economico aggiudicatario, la Direzione dell’U.O.C. Area Dipartimentale Acquisti e Logistica ha contestualmente comunicato disposizione di avvio dell’esecuzione in via d’urgenza della fornitura ai sensi del punto 14. del dispositivo della citata determina dirigenziale n. 32/ASTAN, a far data 28.11.2024.

Il Dirigente del Settore Prevenzione e Promozione della Salute nei luoghi di lavoro dell’Agenzia Regionale Sanitaria Marche, con nota del 10/12/2024, ha comunicato la necessità di provvedere ad un aumento delle dosi in ambito regionale in quanto la campagna di immunizzazione risulta nettamente superiore rispetto alla stima iniziale, chiedendo un incremento del 50% dell’importo dei prodotti contrattualizzati, corrispondente a complessive n. 1.284 dosi.

Con nota prot. n. 18047 del 11/12/2024 AST Ancona ha chiesto all’operatore economico SANOFI SRL la disponibilità preventiva di accogliere la modifica contrattuale richiesta, e lo stesso operatore con nota n. 18057 del 12/12/2024 ha comunicato la disponibilità alla fornitura delle ulteriori dosi richieste agli stessi prezzi, patti e condizioni di aggiudicazione.

In data 14/01/2025 è stato stipulato il contratto.

Si dà atto che l’Accordo Quadro avrà una durata di n. 12 (dodici) mesi a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula dell’Accordo medesimo. Entro la vigenza dell’Accordo Quadro potranno essere emessi appositi ordinativi di fornitura da parte degli Enti del S.S.R. Marche aderenti.

All’esito dell’espletamento della procedura di gara, la stima massima della spesa derivante dall’acquisto di tutte le dosi previste nell’Accordo Quadro, ammonta per l’AST Macerata ad € 139.150,00 + IVA, per un periodo di mesi 12.

Con determina del Dirigente dell’U.O.C. Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell’AST di Ancona n. 3 del 20.01.2025, recante ad oggetto: “Accordo quadro fornitura del farmaco “Beyfortus” anticorpo monoclonale “Nirvesimab” – vaccini X edizione – per necessità’ Enti





SSR - gara gtsuam n. G00097 – Variante ai sensi dell’art. 120 comma 1 lett. c) del D. Lgs. 36/2023”, viene approvata la variante.

Con nota acquisita agli atti n. 6731 del 20/01/2025, l’AST Ancona ha trasmesso la determina di approvazione della variante e il relativo schema di atto di sottomissione.

Vista la necessità di approvvigionamento della maggiore quantità richiesta per l’anticorpo monoclonale “Nirvesimab”, medicinale denominato “Beyfortus”, per soddisfare le esigenze di cura dei pazienti della Regione Marche, a fronte di un aumento dei fabbisogni determinato da circostanze impreviste ed imprevedibili, si rende necessario modificare il CIG, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. c) del D.lgs. n. 36/2023, per un ulteriore importo, pari ad euro 69.460,00 IVA esclusa.

Riguardo ai fabbisogni a suo tempo rappresentati in progettazione, l’importo relativo alle necessità di questa Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata, è rappresentato come segue:

Importo annuale “BEYFORTUS”	Rinnovo art. 120 c. 10 (IVA esclusa) (€)	Proroga art. 120 c. 11 (IVA esclusa) (€)	Variante art. 120 comma 1 lett. c) (IVA esclusa) (€)	Importo complessivo (IVA esclusa) (€)
€ 139.150,00	€ 139.150,00	€ 69.575,00	€ 69.460,00	€ 417.335,00

Tutto ciò premesso, si rappresenta la necessità di procedere, tra ogni altro ulteriore adempimento, rispettivamente:

- alla nomina del Responsabile del Procedimento e del Direttore dell’Esecuzione del Contratto preposti per questa Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata alla fase dell’esecuzione contrattuale, cui riconoscere eventuale facoltà di avvalersi di eventuale/i assistente/i;
- alla registrazione degli oneri di spesa.

Si dà atto che il Responsabile Unico del Procedimento e il Direttore dell’Esecuzione del Contratto preposti per questa Azienda alla fase dell’esecuzione contrattuale, coadiuvati da eventuali assistenti, sono rispettivamente:

Responsabile Unico del Procedimento	Direttore dell’Esecuzione del Contratto
-------------------------------------	-----------------------------------------



per la fase di esecuzione contrattuale	
Area Acquisti e Logistica	Area del Farmaco
Dott.ssa Zelinda Giannini	Dott.ssa Sara Salvadori
Collaboratore principale al RUP: Redazione elaborati di natura amministrativa con relativa assunzione di responsabilità	Collaboratore Semplice al DEC: Compiti di emissione degli ordinativi, di elaborazione movimenti di carico e di liquidazione delle relative transazioni
Dott.ssa Cristina Testella	Dott.ssa Erminia D'Andrea

Risulta pertanto il seguente importo di aggiudicazione, comprensivo delle modifiche ed opzioni previste, al fine di stabilire l'importo massimo presunto per l'AST di Macerata:

QUADRO ECONOMICO			
IMPORTO ADESIONE			
			Totale
A	1	Importo base di FORNITURA (IVA esclusa)	139.150,00
	2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	0,00
	Totale A.		139.150,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione			
			Totale
B	1	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	13.915,00
	2	Oneri per pubblicazioni	0,00
	3	Contributo ANAC	0,00
	4	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023	1.168,86
	Totale B.		15.083,86
			Totale
Totale (A+B) IVA inclusa			154.233,86
Opzioni			
			Totale
c	1	Opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 c. 10 (12 mesi)	139.150,00



	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	13.915,00	
		Subtotale Modifica C.		153.065,00
D	1	Opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 c. 11 (6 mesi)	69.575,00	
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	6.957,50	
		Subtotale Modifica D.		76.532,50
E	1	Modifica ai sensi dell'art. 120 c. 1 lett. c)	69.460,00	
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	6.946,00	
		Subtotale Modifica E.		76.406,00
				Totale
Valore stimato dell'appalto (A1+C1+D1+E1) IVA esclusa				417.335,00
IVA 10%				41.733,50
Valore stimato al lordo dell'IVA				459.068,50
Totale Oneri complessivi (A+B+C+D+E)				460.237,36

Si dà atto che:

- la spesa totale massima di competenza dell'AST di Macerata, al lordo delle opzioni, ammonta ad euro 417.335,00 (IVA esclusa).

In relazione proporzionale all'importo a base di gara, si dà atto che l'importo per gli incentivi per le funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, relativamente alla fase di esecuzione, ammonta alla percentuale dello 1.40%, salvo rimodulazione degli importi degli accantonamenti a seguito approvazione di nuovo regolamento, per l'accantonamento presunto di € 1.168,86, se dovuto, comprensivo degli oneri previdenziali e assistenziali a carico dell'azienda e comprensivo dell'accantonamento della quota del 20% afferente beni, strumentazioni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione, da imputarsi sul conto n. 0526050102 - Acc. Incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs 50/2016, del Bilancio AST di



Macerata per l'esercizio 2025, Aut. AV3PROVV. 46; in tal senso, la quota destinata al riconoscimento della incentivazione per funzioni tecniche è quantificata per l'importo di € 779,24, secondo il seguente prospetto:

Fondo quantificato ex determina n. 181/ASURDG/2022	Costo incentivi per funzioni tecniche	Destinazione altri fattori produttivi
€ 1.168,86	€ 779,24	€ 389,62

Con riferimento a quanto disposto dalla citata determina n. 32/AST\_AN del 26.11.2024, si propone che gli oneri di spesa relativi alla fornitura in argomento, quantificati al netto delle eventuale opzioni e modifiche previste dalla disciplina di gara, per l'importo complessivo di € 153.065,00 I.V.A. compresa al 10%, siano registrati al conto economico n. 05.01.01.01.03 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione reg" del bilancio di questa Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata:

- per quota parte, con stanziamento nel budget dell'esercizio economico 2025, e per l'anno 2025 troverà copertura economica nell'ambito dell'autorizzazione di spesa n. AV3FARM 2025 N. 1 SUB 1 assegnata, CUI: F02095680431202400049, secondo quanto di seguito schematizzato, individuando il seguente impatto economico:

Competenza	Conto Co.Ge.	Descrizione conto	Importo (IVA inclusa) (€)	Autorizzazione
2024 (01/12/2024-31/12/2024)	05.01.01.01.03	"Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione reg"	12.755,42	AV3FARM 2024 N. 1 SUB 1
2025 (01/01/2025-30/11/2025)			140.309,58	AV3FARM 2025 N. 1 SUB 1



Resta ulteriormente inteso, di procedere alla registrazione degli oneri di spesa relativi alla quota degli incentivi per le funzioni tecniche di cui all'articolo 45 del Codice, di competenza di questa AST di Macerata per l'esecuzione contrattuale, pari a € 1.168,86.

Ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis del d.lgs. n. 81/2008, poiché la procedura ha ad oggetto la mera fornitura di beni, non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) e di conseguenza non si prevedono costi aggiuntivi per la sicurezza da interferenze da considerare nella base di appalto.

Il Rup e il Collaboratore Principale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, 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 attraverso la firma del presente atto, 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 e al suo assistente, apposite dichiarazioni di assenza di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in merito alla presente procedura sono state acquisite agli atti.

## ESITO DELL'ISTRUTTORIA

Richiamato il percorso istruttorio sopra descritto e le relative circostanze in esso esplicitate che costituiscono presupposto della presente proposta di determina;

Ritenuta l'opportunità di procedere alla adesione da parte di questa Azienda alla fornitura – per la durata di n. 12 mesi – del farmaco denominato “BEYFORTUS” (principio attivo “NIRVESIMAB”), oggetto di aggiudicazione, secondo la quantificazione economica di cui al presente documento istruttorio;

Ritenuta la necessità di procedere alla relativa nomina di un Responsabile del Progetto e di un Direttore dell'esecuzione contrattuale per la fase di esecuzione contrattuale, cui riconoscere facoltà di avvalersi di eventuale /i assistente / i al ruolo.



Per quanto sopra esposto, si propone al Dirigente della U.O.C. Acquisti e Logistica l'adozione del seguente atto:

1. di dare atto che, con determina del Determina del Dirigente dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST di Ancona n. 32/AST\_AN del 26.11.2024, recante ad oggetto: "Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando in modalita' telematica indetta da Area Dipartimentale Acquisti e Logistica – AST\_AN, in qualita' di ente avvalso del soggetto aggregatore – per conclusione di un accordo quadro mono-aggiudicatario finalizzato alla fornitura del anticorpo monoclonale "NIRVESIMAB" medicinale denominato "BEYFORTUS" per necessita' Enti SSR – Aggiudicazione", stanti i presupposti di legittimita' e di merito in essa esplicitati che si intendono integralmente richiamati, è stato adottato provvedimento di approvazione definitiva degli esiti di selezione della procedura telematica finalizzata alla conclusione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023 per la procedura in oggetto;
2. di prendere atto delle note del 28/11/2024 del Direttore dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST di Ancona, che ha disposto, nelle more della stipula dell'Accordo Quadro, l'avvio in urgenza a far data 28/11/2024, per motivazioni legate alla salvaguardia della salute pubblica, tenuto conto che l'interruzione della fornitura avrebbe potuto creare un grave danno all'interesse pubblico che i prodotti di che trattasi sono destinati a soddisfare, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del Codice;
3. di prendere atto delle risultanze della determina n. 3/AST\_AN del 20.01.2025, con cui viene approvata dalla competente Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST di Ancona la variante ai sensi dell'art. 120, c. 1 lett. c), e pertanto procedere all'incremento del CIG in corso per l'importo ulteriore, pari a € 69.460,00 IVA esclusa;
4. di procedere, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, all'emissione degli ordinativi di fornitura discendenti nel contesto della citata determina n. 32/AST\_AN del 26.11.2024, per l'importo relativo alle necessita' di AST di Macerata;
5. di stabilire, ai sensi del comma 3, lett. b) e c) dell'art. 18 del D.Lgs. 36/2023, che l'affidamento della fornitura avrà una validità di mesi 12 decorrenti dalla data di avvio dell'esecuzione in urgenza, per la durata iniziale di mesi 12 ed un importo di €



139.150,00, IVA 10% esclusa, fatta salva l'opzione di modifica di mesi 12 ai sensi dell'art. 120, c. 10, e la proroga tecnica di ulteriori mesi 6, per un importo complessivo presunto, comprensivo di opzioni, di € 347.875,00 (IVA 10% esclusa);

6. di dare atto degli adempimenti menzionati nel documento istruttorio, in tal senso adottati dalla competente U.O.C. Acquisti e Logistica dell'AST di Macerata, e pertanto procedere, nel senso e per gli effetti previsti dalla citata determina n. 32/AST\_AN del 26.11.2024, alla nomina del Responsabile Unico del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione del Contratto preposti per questa AST di Macerata alla fase dell'esecuzione contrattuale, coadiuvati dai seguenti Assistenti al RUP e DEC:

Responsabile Unico del Procedimento per la fase di esecuzione contrattuale	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
Area Acquisti e Logistica	Area del Farmaco
Dott.ssa Zelinda Giannini	Dott.ssa Sara Salvadori
Collaboratore principale al RUP: Redazione elaborati di natura amministrativa con relativa assunzione di responsabilità	Collaboratore Semplice al DEC: Compiti di emissione degli ordinativi, di elaborazione movimenti di carico e di liquidazione delle relative transazioni
Dott.ssa Cristina Testella	Dott.ssa Erminia D'Andrea

7. di DARE ATTO che il fabbisogno per questa AST di Macerata è stato individuato con determina di aggiudicazione n. 32/AST\_AN del 26.11.2024 ed ampliato con determina n. 3/AST\_AN del 20.01.2025;
8. di DARE ATTO che il quadro economico relativo al lotto oggetto di affidamento, al fine di stabilire l'importo massimo presunto discendente dai fabbisogni previsti per AST di Macerata, operando una stima della spesa massima complessiva, risulta come segue:

QUADRO ECONOMICO			
IMPORTO ADESIONE			
			Totale
A	1	Importo base di FORNITURA (IVA esclusa)	139.150,00
	2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	0,00
	Totale A.		139.150,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione			



			Totale
B	1	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	13.915,00
	2	Oneri per pubblicazioni	0,00
	3	Contributo ANAC	0,00
	4	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023	1.168,86
	Totale B.		15.083,86
			Totale
Totale (A+B) IVA inclusa			154.233,86
Opzioni			
			Totale
C	1	Opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 c. 10 (12 mesi)	139.150,00
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	13.915,00
	Subtotale Modifica C.		153.065,00
D	1	Opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 c. 11 (6 mesi)	69.575,00
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	6.957,50
	Subtotale Modifica D.		76.532,50
E	1	Modifica ai sensi dell'art. 120 c. 1 lett. c)	69.460,00
	2	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa alla modifica contrattuale) 10%	6.946,00
	Subtotale Modifica E.		76.406,00
			Totale
Valore stimato dell'appalto (A1+C1+D1+E1) IVA esclusa			417.335,00
IVA 10%			41.733,50
Valore stimato al lordo dell'IVA			459.068,50
Totale Oneri complessivi (A+B+C+D+E)			460.237,36





9. di DARE ATTO che l'importo onnicomprensivo della fornitura oggetto del presente atto, ovvero la spesa totale massima di competenza dell'AST Macerata, al netto delle eventuali modifiche ed opzioni previste dalla disciplina di gara, ammonta ad € 153.065,00 (IVA inclusa), e sarà imputata al competente conto economico per quota parte, secondo quanto di seguito schematizzato:

Competenza	Conto Co.Ge.	Descrizione conto	Importo (IVA inclusa) (€)	Autorizzazione
2024 (01/12/2024-31/12/2024)	05.01.01.01.03	“Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione reg”	12.755,42	AV3FARM 2024 N. 1 SUB 1
2025 (01/01/2025-30/11/2025)			140.309,58	AV3FARM 2025 N. 1 SUB 1

10. di DARE ATTO che la fornitura di che trattasi è stata inserita nella programmazione approvata con determina n. 539/AST\_MC del 31/12/2024, recante ad oggetto: “Programma triennale degli acquisti dei beni e servizi 2024/2026 ai sensi dell’art. 37 del D.Lgs. 36/2023, adottato con Determina n. 172/AST\_MC del 26.04.2024. Approvazione aggiornamento - Presa d’atto dell’elenco previsionale delle acquisizioni di beni e servizi di importo superiore ad Euro 1.000.000,00, triennio 2025/2027”, CUI dell’intervento F02095680431202400049;

11. di DARE ATTO che l’importo per gli incentivi per le funzioni tecniche di cui all’art. 45 del D.Lgs. 36/2023, relativamente alla fase di esecuzione ammonta alla percentuale dell’1,40%, salvo rimodulazione degli importi degli accantonamenti a seguito approvazione di nuovo regolamento, come specificato nel documento istruttorio, per il costo presunto di € 1.168,86, se dovuto, comprensivo degli oneri previdenziali e assistenziali a carico dell’azienda e comprensivo dell’accantonamento della quota del 20% afferente beni, strumentazioni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione, da imputarsi sul conto n.



0526050102 - Acc. Incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs 50/2016, del Bilancio AST di Macerata per l'esercizio 2025, Aut. AV3PROVV. 46;

12. di DARE ATTO 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;

13. 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 del RUP

(*Dott.ssa Cristina Testella*)

Documento informatico firmato digitalmente

#### ALLEGATI

##### 1. Attestazione Contabile

