

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

N. 369/AV2 DEL 01/03/2018

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA IN MODALITA' TELEMATICA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DEL FAMACO DENOMINATO "SPINRAZA" (Rif. TRATTATIVA MEPA N. 402300) - AGGIUDICAZIONE.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato.

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto.

VISTE la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Dirigente della U.O. Bilancio e del Direttore della U.O. Controllo di Gestione in riferimento alla compatibilità economica del presente provvedimento;

- D E T E R M I N A -

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

1. di procedere ad aggiudicazione nei confronti dell'impresa BIOGEN ITALIA SRL - MILANO, secondo le circostanze ed i presupposti rappresentati in istruttoria, in esito alle risultanze di negoziato espletate presso la piattaforma digitale MEPA mediante utilizzo dello strumento di *e-procurement* denominato *trattativa diretta MEPA* (rif. n. 402300), della fornitura di:

n. 3 fiale del farmaco denominato *Spinraza 12 MG 5ML 2,4 MG/ML*, destinato – secondo prescrizione medica riportata in istruttoria – alla paziente R.D. - al costo complessivo di € 70.000,00 + IVA al 10% / a fiala (quindi complessivi € 210.000,00 + IVA al 10% / per n. 3 fiale, secondo fabbisogno annuo individuato);

2. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente fornitura, quantificati per l'importo di € 210.000,00 esclusa IVA - quindi € 231.000,00 IVA compresa al 10% - saranno imputati al conto n. 0501010103 "Acquisto medicinali con Aic" del piano dei conti del bilancio ASUR 2018 – sezionale di questa Area Vasta n. 2.

3. di dare mandato al competente Servizio Farmaceutico Territoriale di questa Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano di procedere, successivamente alla definizione presso la piattaforma telematica MEPA della procedura in parola, a tutti gli adempimenti inerenti e conseguenti la predisposizione e la contabilizzazione del successivo ordinativo di fornitura;

4. di dare atto che, pur rientrando l'acquisto dei beni in argomento - ai sensi del DPCM 11.11.2014, recante: " *Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89*", (G.U. n. 15 del 20 gennaio 2015) – nell'ambito di competenza della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), quest'ultima non risulta - ad oggi – avere in essere contratti attivi utili a soddisfare il fabbisogno di cui alla presente procedura;
5. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'articolo 1 della L.R. n. 36/2013;
6. di trasmettere il presente provvedimento, rispettivamente, per ogni ulteriore e rispettivo adempimento di competenza, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni ed al Responsabile del Procedimento;
7. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede ad aggiudicazione di forniture per € 210.000,00 esclusa IVA.

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2
Dott. Ing. Maurizio BEVILACQUA

UU.OO. BILANCIO e CONTROLLO di GESTIONE:

Le sottoscritte attestano che il costo derivante dall'adozione del presente atto pari ad € 210.000,00 IVA esclusa - quindi € 231.000,00 IVA compresa al 10% - sarà imputato al conto n. 0501010103 " *Acquisto medicinali con Aic*" del piano dei conti del bilancio ASUR 2018 – sezionale di questa Area Vasta n. 2, e inserito nella programmazione anno 2018.

IL DIRIGENTE U.O. CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 2
dott.ssa Letizia PARIS

IL DIRIGENTE U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
AREA VASTA N. 2
dr.ssa Antonella CASACCIA

La presente determina consta n. 7 pagine - di cui n. 0 di allegati.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SUPPORTO ALL'AREA ACQUISTI E LOGISTICA

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA IN MODALITA' TELEMATICA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DEL FAMACO DENOMINATO "SPINRAZA" (Rif. TRATTATIVA MEPA N. 402300) - AGGIUDICAZIONE.

NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Legge Regionale n. 13/2003 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale" e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Legge Regionale 14 maggio 2012, n. 12;
- Legge 6 luglio 2012, n. 94, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto - legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica";
- Legge 7 agosto 2012, n. 135, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto - legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228;
- Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.ii.mm.;
- Linee Guida ANAC n. 1 (Indirizzi Generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria), 2 (Offerta economicamente più vantaggiosa), 3 (Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni), 4 (Procedura per l'affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici), 5 (Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle Commissioni Giudicatrici);
- Direttiva UE 31/2000 "Direttiva sul commercio elettronico";
- Decreto Legislativo n. 70/2003 "Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico";
- Decreto Legislativo n. 206/2005 "Codice del consumo";
- Regolamento UE n. 524/2013 relativo alla risoluzione delle controversie on-line dei consumatori che modifica il regolamento CE 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (regolamento sull'ODR per i consumatori);
- Regole predisposte dalla CONSIP SpA in materia di e-procurement (rif. "regole del sistema di e-procurement della Pubblica Amministrazione" – "Manuale d'uso del sistema di e-procurement per Amministrazioni – MEPA – linee guida all'utilizzo del mercato elettronico").

PREMESSA

In data 08.02.2018, il Medico Responsabile della U.O. Malattie Muscolari e Neurodegenerative dell'Ospedale Pediatrico BAMBIN GESU' di ROMA, preso atto della pubblicazione della determina AIFA n. 1611 del 25.09.2017 (G.U. n. 266 del 27.09.2017), con la quale i costi relativi all'erogazione del farmaco denominato *Spinraza* venivano posti a carico del SSN, prescriveva per la paziente R.D. (residente presso questa Area Vasta territoriale) affetta da atrofia muscolare spinale ed in cura presso il proprio Istituto, la somministrazione del farmaco denominato *Spinraza 12 MG 5ML 2,4 MG/ML* (distribuito sul territorio nazionale esclusivamente dalla impresa BIOGEN ITALIA SRL – MILANO), programmando – come da protocollo terapeutico – nuova infusione del farmaco, in regime di ricovero ordinario presso l'Area Semintensiva Pediatrica dello stesso dell'Ospedale Pediatrico BAMBIN GESU', in data 23.02.2018.

Nel contesto della medesima nota, il Responsabile della U.O. Malattie Muscolari e Neurodegenerative dell'Ospedale Pediatrico BAMBIN GESU' di ROMA metteva in evidenza come, ai sensi della circolare emanata dalla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali Area Risorse Farmaceutiche della Regione Lazio n. GR 11/46 in data 21.11.2017, gli aspetti di natura contabile legati all'acquisto del farmaco di cui trattasi, sarebbe stati trattati in regime di *compensazione interregionale 2018* e che pertanto, nelle more dell'apertura del file F, le strutture proscrittrici avrebbero dovuto richiedere eventuali acquisti alle ASL di residenza degli assistiti.

Stante quanto sopra, con relazione congiunta in data 08.02.2018 (in atti con protocollo n. 0023202|09/02/2018|ASURAV2|AFFGEN|P) i Direttori del Servizio Farmaceutico Territoriale e del Distretto Sanitario presso l'Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano, rappresentavano alla Direzione di Area Vasta la necessità di procedere con assoluta ed improcrastinabile immediatezza – secondo la prescrizione ed il programma terapeutico di cui sopra - all'acquisto di n. 3 fiale del farmaco individuato, necessario per continuare la cura (iniziata nel mese di agosto 2017) della paziente R.D. finalizzata al trattamento della atrofia muscolare spinale.

La istanza di cui sopra, ritenuta adeguatamente circostanziata da parte della scrivente Unità Operativa, condivisa a mezzo e-mail in data 09.02.2018 con tutti gli Uffici Aziendali a vario titolo coinvolti ed interessati dalla procedura in parola, veniva inviata all'impresa BIOGEN ITALIA SpA - MILANO, individuata quale unica ditta distributrice per il territorio nazionale del farmaco richiesto, la quale, peraltro, garantiva:

- pronta disponibilità del farmaco in argomento;
- tempi di consegna estremamente ridotti ed in grado di soddisfare le tempistiche prescritte nel piano terapeutico dal medico curante;
- possibilità di consegna del farmaco direttamente presso l'Ospedale *Bambin Gesù* di Roma, con spese di trasporto incluse nel costo complessivo della fornitura ed inoltre - con riguardo a quest'ultimo aspetto - nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia di conservazione e trasporto farmaci;
- riconosciuta qualificazione professionale della impresa individuata – maturata in seno a pregressi rapporti contrattuali, di medesima natura, intrattenuti presso altre Aree Vaste territoriali afferenti all'ASUR Marche ed in relazione a questi, piena congruità della offerta economica oggetto di offerta.

Stante quanto sopra, questa Unità Operativa Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b) e c) del Decreto Legislativo n. 50/2016, secondo il quale il ricorso alla *procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando* è consentita nei seguenti casi:

- *Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, (...) quando i lavori, forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per(chè): la concorrenza è assente per motivi tecnici* (lett. b, num. 2);
- *Nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati (Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici),*

provvedeva ad effettuare verifica di eventuale disponibilità del prodotto occorrente / della categoria di interesse nell'ambito del sistema convenzionale CONSIP, ovvero nell'ambito degli strumenti di e-procurement utilizzabili presso la piattaforma digitale MEPA (*Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione*).

CONSIDERAZIONI IN FATTO ED IN DIRITTO

Posti gli esiti positivi della citata indagine, questa competente Unità Operativa, procedeva a porre in essere -

ai sensi dei menzionati riferimenti normativi – trattativa diretta n. 402300 finalizzata alla acquisizione del bene sopra descritto, per un importo complessivo della intera fornitura fissato in € 210.000,00 esclusa I.V.A..

Alla scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte (data e ora termine ultimo presentazione offerte: 12.02.2018 – ore 12:00), perveniva regolarmente per via telematica, l’offerta dell’operatore economico individuato:

BIOGEN ITALIA SRL – MILANO

Singolo operatore economico

Ciò posto, questa competente Unità Operativa provvedeva all’apertura della busta virtuale contenente la documentazione amministrativa richiesta, rilevando, in esito ad intervenuta valutazione, formale regolarità e ritualità della stessa, secondo i criteri e le modalità previsti in sede di formulazione della *trattativa diretta*.

Di seguito, alla chiusura della menzionata valutazione, il sistema digitale MEPA provvedeva ad esaminare l’offerta economica prodotta dall’operatore partecipante al negoziato, riscontrando le seguenti risultanze:

Concorrente	Valore complessivo dell’offerta	Miglior offerta
BIOGEN ITALIA SRL – MILANO	210.000,00 + IVA	Proposta di aggiudicazione

in relazione alle quali l’operatore economico BIOGEN ITALIA SRL – MILANO, in considerazione di quanto sopra rappresentato risultava provvisoriamente aggiudicatario della fornitura di cui trattasi, per l’importo complessivo dell’intera fornitura pari ad € 210.000,00 I.V.A. esclusa.

COMPATIBILITA’ ECONOMICA

In merito alla copertura economica per l’eventuale affidamento della fornitura in parola, questa competente Unità Operativa, di concerto con le competenti Unità Operative Bilancio e Finanza e Controllo di Gestione di questa AV2, ha constatato la possibilità di procedere a detto affidamento dando atto che gli oneri di spesa, derivanti dalla presente proposta di determina – quantificati per l’importo complessivo di € 231.000,00 IVA compresa al 10%, saranno imputati al conto n. 0501010103 “*Acquisto medicinali con Aic*” del piano dei conti del bilancio ASUR 2018 – sezionale di questa Area Vasta n. 2.

ESITO DELL’ISTRUTTORIA

RICHIAMATO l’iter istruttorio sopra esplicitato, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento istruttorio e la coerenza dello stesso alle vigenti normative di settore;

RICHIAMATE:

- la prescrizione in data 08.02.2018 del Medico Responsabile della U.O. Malattie Muscolari e Neurodegenerative dell’Ospedale Pediatrico BAMBIN GESU’ di ROMA;
- la determina AIFA n. 1611 del 25.09.2017 (G.U. n. 266 del 27.09.2017);

- la circolare emanata dalla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali Area Risorse Farmaceutiche della Regione Lazio n. GR 11/46 in data 21.11.2017 concernente gli aspetti di natura contabile legati all'acquisto del farmaco di cui trattasi;
- la relazione congiunta (protocollo n. 0023202|09/02/2018|ASURAV2|AFFGEN|P) dei Direttori del Servizio Farmaceutico Territoriale e del Distretto Sanitario presso l'Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano;

DATO ATTO che, al fine di soddisfare l'opportunità prospettata dalla struttura proponente, quale descritta e circostanziata in premessa, questa competente U.O. Acquisti e Logistica, in ottemperanza a quanto disposto dalla Legge Regionale Marche n. 12/2012 e dal DPCM 11.11.2014, recante: " *Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89*", (G.U. n. 15 del 20 gennaio 2015) ha preliminarmente constatato – senza alcun positivo riscontro - la possibilità di procedere ad affidare la fornitura in argomento mediante il ricorso a " *centrali di committenza regionali di riferimento*" - Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) - costituita con Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Marche n. 1670/2012 a decorrere dal 01.12.2012;

ATTESTATA da parte del sottoscritto Responsabile Unico del Procedimento legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento;

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di procedere ad aggiudicazione nei confronti dell'impresa BIOGEN ITALIA SRL - MILANO, secondo le circostanze ed i presupposti rappresentati in istruttoria, in esito alle risultanze di negoziato espletate presso la piattaforma digitale MEPA mediante utilizzo dello strumento di *e-procurement* denominato *trattativa diretta MEPA* (rif. n. 402300), della fornitura di:

n. 3 fiale del farmaco denominato *Spinraza 12 MG 5ML 2,4 MG/ML*, destinato – secondo prescrizione medica riportata in istruttoria – alla paziente R.D. - al costo complessivo di € 70.000,00 + IVA al 10 % / a fiala (quindi complessivi € 210.000,00 + IVA al 10% / per n. 3 fiale, secondo fabbisogno annuo individuato);
- 2) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente fornitura, quantificati per l'importo di € 210.000,00 esclusa IVA - quindi € 231.000,00 IVA compresa al 10% - saranno imputati al conto n. 0501010103 " *Acquisto medicinali con Aic*" del piano dei conti del bilancio ASUR 2018 – sezionale di questa Area Vasta n. 2.
- 3) di dare mandato al competente Servizio Farmaceutico Territoriale di questa Area Vasta n. 2 – sede operativa di Fabriano di procedere, successivamente alla definizione presso la piattaforma telematica MEPA della procedura in parola, a tutti gli adempimenti inerenti e conseguenti la predisposizione e la contabilizzazione del successivo ordinativo di fornitura;
- 4) di dare atto che, pur rientrando l'acquisto dei beni in argomento - ai sensi del DPCM 11.11.2014, recante: " *Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89*", (G.U. n. 15 del 20 gennaio 2015) – nell'ambito di competenza della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), quest'ultima non risulta - ad oggi – avere in essere contratti attivi utili a soddisfare il fabbisogno di cui alla presente procedura;

- 5) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'articolo 1 della L.R. n. 36/2013;
- 6) di trasmettere il presente provvedimento, rispettivamente, per ogni ulteriore e rispettivo adempimento di competenza, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni ed al Responsabile del Procedimento;
- 7) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che con il presente provvedimento si procede ad aggiudicazione di forniture per € 210.000,00 esclusa IVA.

IL RESPONSABILE UNICO del PROCEDIMENTO
DIRETTORE della
UNITA' OPERATIVA ACQUISTI E LOGISTICA AV2
dott. Carlo SPACCIA

AV2BEV18009

- ALLEGATI -

Nessun allegato. La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso questa Unità Operativa Responsabile del Procedimento.