

**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Delibera.0000408.14-04-2025

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 76 c.2 lett. B del D.Lgs n.36/2023 del farmaco Skylarys a base di omaveloxolone alla ditta Biogen Italia Srl (P.I.03663160962) - CIG B5F03070EB

Struttura Proponente:	UOC - Procedure di Acquisto e Contratti
Responsabile del procedimento:	Tiziana Tribuzio
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Simona Contenta

Proposta N° 526 del 09/04/2025

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La delibera comporta impegno di spesa:	SI
Aut. Conto 501010113: SUB 1.236-2025	
NON COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico	
Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:	Tiziana Baseggio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Positivo

Data: 2025-04-11

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Pietro Leone

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: 2025-04-11

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

AREA ECONOMICO FINANZIARIA DELLA COMMITTENZA E PATRIMONIO U.O.C PROCEDURE DI ACQUISTO E CONTRATTI
--

Dato atto

- che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 8 del 03.04.2024, è stato affidato l'incarico di Direttore sostituto della UOC "Procedure di Acquisto e Contratti" alla Dott.ssa Simona Contenta;

Premesso

- Che con Determinazione n.2347/2024 è stato disposto l'affidamento, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett.b del D.Lgs. n.36/2023 alla ditta Biogen Italia Srl (P.I 03663160962) la fornitura di n. 540 compresse del farmaco Skyclaris farmaco a base di omaveloxolone per patologia rara inserito con determina Aifa n. 186/2024 nell'elenco istituito con la l.648/1996 con dispensazione a carico dell'Asl di residenza dell'assistito, per la cura di un paziente affetto da Atassia di Friedreich;
- Che nota prot. n.119476/2024 il Direttore della Uoc Assistenza Farmaceutica ha rappresentato la necessità di trattare sei nuovi pazienti affetti dall'Atassia di Friedreich con il farmaco Skyclarys a base di omaveloxolone, stimando un fabbisogno aziendale semestrale di 3240 capsule, una base d'asta pari a € 925.429,32 iva esclusa e specificando che trattasi di un farmaco infungibile e distribuito in esclusiva dalla ditta Biogen Italia come da nota della Regione acquisita al ns protocollo con nota n.956778/2024;
- Che con Deliberazione n. 237/2025 è stata indetta una procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) n. 2 Dlgs 36/2023 con l'operatore economico Biogen Italia Srl (P.I 03663160962) per la fornitura di n. 3240 compresse del farmaco Skyclarys per la cura di nuovi sei assistiti per una base d'asta pari a € 925.429,32- iva esclusa;

Tenuto conto

- del processo di digitalizzazione dell'intero ciclo dei contratti a partire dal 1 gennaio 2024, è obbligatorio l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate (e-procurement) per espletare le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici;
- che il CIG è acquisito attraverso l'integrazione delle predette piattaforme di approvvigionamento con la Piattaforma Contratti Pubblici (PCP), attraverso il modulo Anacform e eFORM direttamente gestito sulla Piattaforma;

Ritenuto

applicabile, al caso in specie, la previsione di cui all'art.76, comma 2, lett. b, n.2 del D.Lgs. n.36/2023, è possibile attivare la procedura negoziata senza previa pubblicazione quando la fornitura può essere fornita unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici;

Specificato

che in data 07.03.2025 è stata avviata la procedura n. PI047828-25 sulla Piattaforma Certificata STEL.LA invitando la ditta Biogen Italia Srl (P.I 03663160962) a presentare la miglior offerta ai sensi dell'art.108 comma 3 del D.Lgs 36/2023, per l'acquisto di n. 3240 capsule del farmaco Skyclarys a base di omaveloxolone;

Datto atto

che entro il termine di scadenza indicato sulla Piattaforma STEL.LA la ditta:

- ha trasmesso offerta tecnica ed economica
- ha trasmesso DGUE

- ha dichiarato ai sensi del DPR 445/2000 che il prezzo dei prodotti oggetto di offerta non superiore a quello riservato ad altre ASL;
- ha contestualmente dichiarato ai sensi del DPR 445/2000 di essere distributrice esclusiva dei prodotti richiesti dalla Asl di Latina;
- ha trasmesso copia pagamento Contributo Anac
- ha trasmesso Patto integrità e modello Iop;

che, l'offerta economica presentata dalla ditta Biogen Italia Srl per la fornitura di n. 3240 capsule del farmaco Skylarys per un fabbisogno di sei mesi per la cura di 6 nuovi pazienti è pari a € 925.429,18- Iva esclusa;

Dato atto

- che, la scheda tecnica del prodotto offerto è stata inviata via mail in data 17.03.2025 al Direttore della Uoc Assistenza Farmaceutica al fine di verificarne la corrispondenza con quanto richiesto;
- che, con mail del 18.03.2025, agli atti del RUP, il Direttore esprime parere favorevole;

Precisato

che la ditta Biogen Italia Srl (P.I 03663160962);

- risulta regolarmente iscritta alla Camera di Commercio di Milano come di seguito R.E.A MI1692578;
- ha rilasciato il DGUE, acquisito agli atti, dal quale non risultano cause ostative all'affidamento previste dagli artt. da 94, 95 e ss del DLGS 36/2023 e s.m.i. attestati dalle certificazioni acquisite agli atti della Uoc;

Precisato altresì

- che nei confronti della ditta Biogen Italia Srl sono stati conclusi con esito positivo i controlli sui requisiti di ordine generale di cui all'art. 94 e ss D.Lgs 36/2023 e che, nello specifico sono stati acquisiti i seguenti documenti:
 - certificato del Casellario Giudiziale;
 - certificato dell'anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato
 - Registro Imprese
 - Durc
 - Consultazione annotazione Anac

Specificato

- che per la ditta in questione ai sensi dell'art. 87 del D.Lgs 159/2011, è stata consultata la BDNA in data 03.04.2025 e ad oggi l'istanza risulta "in istruttoria";
- che l'efficacia dell'aggiudicazione è comunque sottoposta a condizione risolutiva di una eventuale informazione antimafia interdittiva di cui all'art. 92 c.2 e c. 3 del D.Lgs 159/2011

Dato atto

che la Dott.ssa Tiziana Tribuzio – collaboratore amministrativo professionale presso la UOC Procedure d'Acquisto e Contratti – è stata individuata come Responsabile della fase amministrativa della presente procedura;

Visto

- l'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, secondo cui il RUP, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto;
- Allegato II.14 art.32 c.2, secondo il quale costituiscono servizi di particolare importanza, indipendentemente dall'importo *“gli interventi particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico, le prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze, [...] i servizi che, per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento;*
- Allegato II.14 art.32 c.3, secondo il quale costituiscono forniture di particolare importanza quelle superiori a € 500.000,00;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla nomina del DEC, in ragione della particolare importanza della fornitura nella persona della Dott.ssa Paola Addio, Dirigente Farmacista in servizio presso la UOC Assistenza Farmaceutica;

Specificato che

- l'offerta complessiva formulata dalla ditta Biogen Italia Srl per la fornitura di n. 3240 compresse del farmaco Skyclarys per un fabbisogno semestrale per la cura di n.6 pazienti è pari a € 925.429,18-Iva esclusa corrispondenti ad € 1.017.972,10 - Iva inclusa al 10 %;
- la spesa complessiva deve essere imputata sul c. e 501010113 “Medicinali esteri senza AIC”;
- che in adempimento agli obblighi di digitalizzazione dell'intero ciclo dei contratti a partire dal 1 gennaio 2024, questa UOC ha provveduto a generare il seguente codice CIG B5F03070EB attraverso l'integrazione con la Piattaforma Contratti Pubblici (PCP) e il modulo Anacform e eFORM direttamente gestita sulla Piattaforma STEL.LA;

Precisato che

Che l'importo complessivo dovuto a titolo di incentivi per funzioni tecniche ai sensi e per gli effetti dell'art. 45 D.Lgs. 36/2023 è pari a complessivi € 18.508,59 calcolato, per tutte le figure potenzialmente coinvolte, sull'importo del presente affidamento, la cui esatta quantificazione e ripartizione in favore dei dipendenti aventi diritto avverrà a seguito di apposito provvedimento dirigenziale;

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate

DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett.b del D.Lgs. n.36/2023 alla ditta Biogen Italia Srl (P.I 03663160962) la fornitura di n. 3240 compresse del farmaco Skyclarys al costo complessivo di € 925.429,18-Iva esclusa che corrispondono a 1.017.972,10- Iva inclusa al 10 % per la cura di nuovi sei pazienti e per un fabbisogno semestrale;
2. di contabilizzare l'importo complessivo di €1.017.972,10-Iva inclusa al 10 % sul c.e. e 501010113 “Medicinali esteri senza AIC” bilancio d'esercizio 2025;
3. di dare mandato alla UOC Bilancio alla costituzione di sub-autorizzazione specifica sulla Macro 1-2025 della UOC Assistenza Farmaceutica sul conto 501010113 “Medicinali esteri senza AIC” per € 1.017.972,10 - iva inclusa;

5.di dare atto che attesa la particolare importanza della fornitura, è necessario individuare il DEC con specifica competenza in materia nella persona della Dott.ssa Paola Addio, Dirigente Farmacista in servizio presso la UOC Assistenza Farmaceutica;

6.di prendere atto che, con riferimento all'affidamento in parola la somma degli incentivi per le funzioni tecniche di cui all'art. 45 D.Lgs. 36/2023, è pari ad € 18.508,59 calcolati, per tutte le figure potenzialmente coinvolte, sull'importo del presente affidamento, la cui esatta quantificazione e ripartizione in favore dei dipendenti aventi diritto avverrà a seguito di apposito provvedimento dirigenziale;

7.di prendere atto che è stato generato il seguente CIG B5F03070EB;

8.di dare atto che, in ordine agli adempimenti sulla trasparenza, ai sensi dell'art. 28 c.3 D.Lgs 36/2023, essa è assolta mediante la trasmissione dei dati alla BDNCP attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitali certificate;

9.di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Con la sottoscrizione del presente atto il Dirigente e il Responsabile del Procedimento attestano l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile di fase

Dott.ssa Tiziana Tribuzio

Il Direttore Sostituto

Dott.ssa Simona Contenta

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00003 del 10 gennaio 2025, di nomina della Dott.ssa Sabrina Cenciarelli quale Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Latina;

ESAMINATA la proposta che precede;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale

D E L I B E R A

Tutto ciò premesso e per le motivazioni sopra esposte:

- di adottare la proposta in premessa, che qui si intende integralmente riportata.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Sabrina Cenciarelli