



Decreto nr. 337 del 02/05/2024

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE APPALTO SPECIFICO (SDA HEMLIBRA) PER LA FORNITURA DI FLACONI DELLA SOLUZIONE INIETTABILE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO EMICIZUMAB 150MG/ML 0,7ML, MEDIANTE L'UTILIZZO DI PIATTAFORMA SINTEL, NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LE FORNITURE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI "ARIA_2020_305". PERIODO DI FORNITURA 24 MESI, CON CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA IN CASO DI ATTIVAZIONE DI CONVEZIONE ARIA, DAL 06/02/2024 AL 05/02/2026.

PREMESSO quanto segue:

1. con Decreto n. 34 del 19/01/2024, che qui si intende integralmente assunto, questa ASST ha dato avvio all'appalto specifico per la fornitura di farmaci vari, tra cui il Lotto 5 per flaconi della soluzione iniettabile contenente il principio attivo emicizumab 150mg/ml 0,7ml, mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica di Regione Lombardia (Sintel) nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per le forniture dei prodotti farmaceutici "ARIA_2020_305", per il farmaco individuato dalla S.C. Farmacia Aziendale per garantire la continuità terapeutica di alcuni pazienti territoriali in trattamento per malattia rara, in carico a questa ASST, per un periodo di fornitura di 24 mesi dall'aggiudicazione, con clausola risolutiva espressa in caso di attivazione di convezione ARIA o in caso di variazione dei PT, che possono essere modificati nel corso del tempo sulla base di emergenze cliniche dei pazienti;
2. la S.C. Gestione Acquisti ha provveduto a pubblicare mediante la Piattaforma Telematica di Regione Lombardia (Sintel) la procedura ID Sintel n. 180869671 denominata SDA HEMLIBRA, con termine per la presentazione delle offerte fissato per il giorno 25/03/2024 ore 12:00, per un valore complessivo di Euro 1.304.661,00 (IVA 10% esclusa);
3. nel Documento Unico di Procedura (DUP) è espressamente prevista la facoltà per questa ASST di recedere unilateralmente dai contratti in caso di attivazione di convenzioni di ARIA e/o CONSIP per la specialità farmaceutica oggetto del presente provvedimento e comunque la facoltà di non procedere all'affidamento della fornitura;
4. il criterio di aggiudicazione adottato è quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, così come esplicitato dall'art. 21 del Documento Unico di gara, previo giudizio di idoneità espresso dalla S.C. Farmacia Aziendale, delle caratteristiche tecniche delle specialità medicinali offerte rispetto alle caratteristiche tecniche indicate nel DUP;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza (25/03/2024 ore 12:00) per la presentazione delle offerte è pervenuta l'offerta numero protocollo informatico Sintel 1710856145501, della Ditta ROCHE S.p.A. Unipersonale, per un importo complessivo di Euro 1.304.661,00 (IVA 10% esclusa);

PRESO ATTO del giudizio di idoneità espresso dalla S.C. Farmacia aziendale, come note in atti per il farmaco offerto, che rispetto alla specialità farmaceutica risulta idoneo alle caratteristiche tecniche indicate nel Documento Unico di Procedura;



DATO ATTO quindi che l'esito dell'Appalto specifico esperito nell'ambito del Sistema Dinamico di acquisizione di Aria S.p.A. "ARIA_2020_305", risulta come di seguito riportato:

LOTTO	DESCRIZIONE PROCEDURA	DITTA OFFERENTE	VALUTAZIONE S.C.FARMACIA	IMPORTO A BASE D'ASTA PER 24 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO OFFERTO PER 24 MESI (IVA ESCLUSA)
	ID SINTEL 180869671 (SDA HEMLIBRA)				
1	FLACONI DELLA SOLUZIONE INIETTABILE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO EMICIZUMAB 150MG/ML 0,7ML	ROCHE S.p.A.Unipersonale	IDONEO	1.304.661,00 €	1.304.661,00 €

RITENUTO pertanto sulla base delle motivazioni espresse e dell'esito dell'Appalto specifico esperito nell'ambito del Sistema Dinamico di acquisizione di Aria S.p.A. "ARIA_2020_305", di procedere all'aggiudicazione del lotto salvo recesso anticipato in caso di attivazioni di convenzioni di ARIA e/o CONSIP del prodotto farmaceutico in argomento o in caso di variazioni dei PT che possono essere modificati nel corso del tempo sulla base di emergenze cliniche dei pazienti;

RILEVATO che, in merito alla spesa storica, così come dettagliato nella tabella sotto riportata:

- la spesa 2023 ammontava a Euro 277.457,93 (IVA 10% inclusa);
- la spesa 2024 ammonta a Euro 717.563,55 (IVA 10% inclusa) e comporta un aumento di spesa annua di Euro 440.105,62 (IVA 10% inclusa), dovuto ad un incremento dei fabbisogni come da motivazioni indicate di seguito alla sottostante tabella:

DESCRIZIONE	UM	QTA' 2023	PREZZO 2023	IMPORTO 2023 C/IVA	QTA' 2024	PREZZO 2024	IMPORTO 2024 C/IVA	DELTA 2024/2023
FLACONI DELLA SOLUZIONE INIETTABILE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO EMICIZUMAB 150MG/ML 0,7ML	FL	58	4.348,87 €	277.457,93 €	150	4.348,87 €	717.563,55 €	440.105,62 €

MOTIVAZIONI: Il farmaco « Hemlibra » (emicizumab) è un farmaco per terapia Emofilia A e Emofilia B (con e senza inibitori), malattia di von Willebrand e altri difetti della coagulazione, per pazienti affetti da malattia rara.

La prescrizione, a carico del SSN (FILE F), è effettuata dai centri Malattie emorragiche congenite in capo alla Struttura Reti Clinico Assistenziali e Organizzative e Ricerca della U.O.Polo Ospedaliero, per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da Emofilia A e Emofilia B (con e senza inibitori), malattia di von Willebrand e altri difetti della coagulazione.

Nell'anno 2023 i pz , residenti nel territorio della ASST Garda per i quali è stato prescritto il farmaco erano 2, dal 2024 sono aumentati a 3

RITENUTO, in questa sede, di nominare ai sensi degli artt. 101 e 111, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

VISTA l'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento, Dott.ssa Simona Fava, che ai sensi del Capo II della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, ne attesta la completezza;

VISTA la proposta del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Dott. Pier Mario Azzoni, che attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

VISTA l'attestazione del Direttore S.C. Bilancio e Rendicontazione in ordine alla regolarità contabile;



ACQUISITI i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo, il Direttore Generale

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di aggiudicare, nelle more dell'attivazione di nuove convenzioni del soggetto aggregatore, l'appalto specifico per la fornitura di flaconi della soluzione iniettabile contenente il principio attivo emicizumab 150mg/ml 0,7ml, alla ditta ROCHE S.p.A.Unipersonale, mediante l'utilizzo di piattaforma Sintel nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture dei prodotti farmaceutici "ARIA_2020_305", per il farmaco individuato dalla S.C. Farmacia Aziendale per garantire la continuità terapeutica di alcuni pazienti territoriali in trattamento per malattia rara, in carico a questa ASST, per un importo complessivo di Euro 1.304.661,00 (IVA 10% esclusa) per il periodo dal 06/02/2024 AL 05/02/2026;
2. di dare atto che è facoltà di questa ASST recedere unilateralmente dai contratti senza onere alcuno, nel caso si dovesse addivenire, prima dei termini di scadenza contrattuale, all'attivazione di Convenzioni di ARIA e/o CONSIP, per le medesime specialità farmaceutiche e della conseguente adesione di questa ASST o in caso di variazione dei PT, che possono essere modificati nel corso del tempo sulla base di emergenze cliniche dei pazienti;
3. di dare atto che l'aggiudicazione, in conformità al disposto dell'art. 32, comma 7 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., diventerà efficace dopo il positivo esito della verifica del possesso dei prescritti requisiti;
4. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'art. 32 comma 10, lettera a) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., non trova applicazione il termine dilatorio di cui al comma 9 del citato art. 32 del Codice;
5. di confermare R.U.P., così come individuato nel Decreto di avvio n. 34 del 19/04/2024, il Collaboratore Amministrativo Professionale della S.C. Gestione Acquisti, Dott.ssa Simona Fava;
6. di nominare D.E.C., ai sensi degli artt. 101 e 111, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e del "Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con Decreto D.G. n. 520 del 05.12.2019, la Dott.ssa Maria Darvini, Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia aziendale, cui demandare, congiuntamente al R.U.P., le attività ivi individuate;
7. di dare mandato alla S.C. Gestione Acquisti, per i successivi adempimenti di competenza;
8. di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento, quantificato in €1.435.127,00 (IVA 10% inclusa), troverà riferimento nella contabilità aziendale degli anni dal 2024 al 2026 al conto "emoderivati e soluzioni c/acquisti" codice 13.01.001.005 con integrazione del budget ospedaliero esistente, denominato "Farmaci SDA ARIA", come segue:

Anno 2024 (dal 06/02)

13.01.001.005/FAR/12200543 +€ 478.375,66

Anno 2025



13.01.001.005/FAR/12200543 +€ 717.563,50

Anno 2026 (sino al 05/02)

13.01.001.005/FAR/12200543 +€ 239.187,84

9. di procedere ad accantonare la quota derivante dall'applicazione del disposto dell'art. 113 del D.Lgs 50/2016, calcolato sulla base degli indirizzi regionali recepiti nel "Regolamento aziendale per l'applicazione dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. – Incentivi per funzioni tecniche – per l'acquisizione di beni e servizi" approvato con Delibera n. 895 del 19/12/2022 e ammontante complessivamente a Euro 5.718,65 di cui:

- per quota del 20% ai sensi del comma 5 dell'art. 45 € 1.143,63

- per quota dell'80 % ai sensi del comma 3 dell'art. 45 € 4.574,92

che saranno suddivisi nelle fasi della procedura di gara nel seguente modo:

- Fase 1 – Programmazione € 457,50

- Fase 2 – Affidamento € 1.601,22

- Fase 3 – Esecuzione € 2.516,20 (con decorrenza anno 2024),

dando, altresì, atto che le suddette quote sono suscettibili di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo art. 113 nell'anno di riferimento e delle fattispecie di risparmio/economie di cui all'art. 9 del Regolamento in argomento;

10. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. 33/2009;
11. di disporre, a cura della S.C. Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo pretorio on-line dell'ASST del Garda– ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal
DIRETTORE GENERALE
(Dr.ssa Roberta Chiesa)

Nominata con D.G.R. n. XII/1635 del 21/12/2023

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo – Dott. Piero Canino

Direttore Sanitario – Dr. Pietro Imbrogno

Direttore Sociosanitario – Dott. Paolo Schiavini