



Decreto nr. 444 del 30/05/2024

OGGETTO: AVVIO APPALTO SPECIFICO (SDA 24 FARMACI VARI E SDA 25 FARMACI VARI) PER LA FORNITURA DI FARMACI VARI, MEDIANTE L'UTILIZZO DI PIATTAFORMA SINTEL, ARCA_2020_305_SDA SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE. PERIODO DI FORNITURA 24 MESI DALL'AGGIUDICAZIONE CON CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA IN CASO DI AGGIUDICAZIONE DA PARTE DI ARIA S.P.A.

PREMESSO quanto segue:

- la S.C. Farmacia Aziendale, con nota in atti, ha espresso la necessità di procedere tempestivamente, onde garantire la continuità terapeutica di pazienti in cura presso questa ASST, nonché ottemperare alle prescrizioni introdotte dal piano terapeutico individuale per altri pazienti in carico all'Azienda, all'acquisizione di farmaci vari come di seguito indicato:

LOTTO	DESCRIZIONE SDA24FV	UM	QTA' ANNUALI
1	SOLUZIONE PER INFUSIONE IN POLVERE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO AVELUMAB DA 1FL 10ML 20MG/ML	FL	100
2	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ZANUBRUTINIB DA 80MG FL	CP	8.640
3	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO apalutamide DA 60MG	CP	6.272
4	SOLUZIONE INIETTABILE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO emicizumab DA 30MG/ML 1ML	FL	24
5	SIRINGHE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO PEGVALIASE DA 10MG/0,5ML	SIR	30
6	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ELTROMBOPAG OLAMINA DA 50MG	CP	812
7	SIRINGHE DEL VACCINO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro DA 0,5ML	SIR	4.000
			19.878



LOTTO	DESCRIZIONE SDA25FV	UM	QTA' ANNUALI
1	FIALE SOLUZIONE PER INFUSIONE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ALBUMINA UMANA 50ML200G/L	FL	7.000
2	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato 200MG+25MG	CP	390
3	FLACONI DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO LEVODOPA/CARBIDOPA 10ML 240MG+12MG/ML	FL	371
4	FIALE SOLUZIONE INIETTANTE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ETILEFRINA CLORIDRATO 1ML 10MG	FL	3.000
5	FLACONI DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO magnesio idrossido/algeldrato 250ML 4+3,5% ME	FL	300
6	FLACONI IN VETRO DELLA SOLUZIONE PER INFUSIONE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO SODIO BICARBONATO 1,4% 500ML	FL	2.500
7	FLACONI DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO CICLOSPORINA 1MG/ML	FL	4.200
8	FLACONI DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ONDRANSETONE CLORIDRATO DIDRATO 100 ml 0,08 mg/ml	FL	1.000
9	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO BUDESONIDE 0,5MG	CP	4.380
10	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO BUDESONIDE 1MG	CP	720
11	FLACONI DELLA SOLUZIONE PER INFUSIONE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO IRINOTECAN LIPOSOMIALE PEGILATO 10 ml 4,3 mg/ml	FL	504
12	SIRINGHE DELLA SOLUZIONE INIETTANTE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ENOXAPARINA SODICA 4000UI 0,4ML	SIR	108.000
13	SIRINGHE DELLA SOLUZIONE INIETTANTE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ENOXAPARINA SODICA 2000UI 0,2ML	SIR	15.000
14	SIRINGHE DELLA SOLUZIONE INIETTANTE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ENOXAPARINA SODICA 6000UI 0,6ML	SIR	12.000
15	SIRINGHE DELLA SOLUZIONE INIETTANTE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ENOXAPARINA SODICA 10000UI 1ML	SIR	550
16	FLACONI DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO CANGRELOR TETRASODIO 50MG SALVAVITA	FL	50
17	FLACONI IN PLASTICA DELLA SOLUZIONE PER INFUSIONE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO SODIO CLORURO 250ML FL	FL	60.000
18	FLACONI DELLA SOLUZIONE INIETTANTE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO VERDE INDOCIANINA 25MG	FL	300
			220.265

- l'acquisizione in argomento risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti beni e servizi per gli anni 2024-25-26, superiore a 1 milione, ai sensi dell'art. 37 "Programmazione dei lavori e degli acquisti di beni e servizi" del D.Lgs. n. 36/2023, approvata con decreto n. 446 del 23/10/2023;
- le Linee Guida regionali in materia di acquisti di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella DGR 1827/2024, così dette "Regole di Sistema 2024", prevedono per gli Enti Sanitari l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali Regionali di Committenza, per Regione Lombardia ARIA S.p.A;



- l'obbligo di approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip S.p.A., ovvero dalle centrali di committenza regionali, è stato ribadito dall'art. 1 co. 510 della Legge 208/2015;

VISTO inoltre che:

- la già citata DGR 1827/2024 - cosiddette Regole di Sistema 2024 - detta, tra l'altro, le linee di indirizzo degli acquisti delle Aziende Sanitarie, esplicitando che:
 - *"...omissis...gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale e attribuite ad ARIA, per le quali abbiano già fornito i fabbisogni e/o delega formale per la procedura centralizzata. Rimane ferma, nelle more di attivazione delle convenzioni ARIA, la possibilità per gli Enti di procedere in autonomia, prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni."*;
- per gli ambiti di aggregazione derivanti dal DPCM 24 dicembre 2015, adesso aggiornato dal DPCM 11.07.2018, qualora la Convenzione/Contratto quadro ARIA relativa alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile, ma l'iniziativa sia stata avviata o sia oggetto di programmazione da parte di ARIA, e qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile né in ARIA né in CONSIP, l'Ente sanitario può: *"...omissis...stipulare autonomamente un contratto per il periodo necessario all'approvvigionamento dei propri fabbisogni; tale contratto deve contenere una clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata all'attivazione del Contratto/Convenzione da parte del soggetto aggregatore"*;

VISTA la nota congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione alla spesa, prot. 20518/2016 del 23 febbraio 2016, volta a fornire indicazioni utili circa le modalità di attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi del settore sanità in ottemperanza all'art. 9 dei già richiamati D.L. n. 66/2014 e del DPCM del 24 dicembre 2015, adesso aggiornato dal DPCM 11.07.2018, che consente di procedere alla *"stipula di un contratto ponte ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. C del Codice degli Appalti...omissis per lo "stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip, eventualmente inserendo clausola di auto tutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente"*. La previsione di cui al citato articolo 57, comma 2, lett. C del Codice degli Appalti, fa riferimento al D.Lgs. 163/2006 vigente all'epoca di diffusione della nota di che trattasi e abrogato dall'entrata in vigore prima del D.Lgs. 50/2016 e successivamente dal nuovo Codice degli appalti D.Lgs. 36/2023;

CONSIDERATO che in conformità alle indicazioni operative ricevute, confermate anche nelle Regole 2024, la S.C. Gestione Acquisti ha comunicato ad ARIA S.p.A. i propri fabbisogni; ARIA S.p.A., con note in atti, ha autorizzato questa ASST, nelle more di espletamento della procedura concorsuale centralizzata, a espletare delle procedure ponte, con clausola di recesso anticipato;

RILEVATO, a seguito di verifica da parte della S.C. Farmacia Aziendale che i farmaci in questione non sono presenti in alcuna convenzione ARIA attiva;



DATO ATTO che ARIA S.p.A, relativamente alla fornitura di farmaci ha messo a disposizione per gli enti del servizio sanitario un apposito S.D.A. “Sistema Dinamico di Acquisizione” ARCA_2020_305, attraverso cui, dopo la qualificazione degli operatori economici nell’ambito della categoria merceologica dei farmaci, consentire lo svolgimento di apposite procedure concorsuali, mediante l’uso della specifica piattaforma elettronica di intermediazione Sintel;

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con l’approvvigionamento di farmaci, da effettuarsi mediante l’utilizzo della piattaforma SINTEL – Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici (ARCA_2020_305 SDA);

ATTESO che l’importo da porre a base d’asta delle procedure per la fornitura dei farmaci vari di cui sopra per un periodo di 24 mesi, ammonta relativamente alla procedura SDA 24 FARMACI VARI a complessivi Euro 927.462,71 (IVA 10% esclusa) e complessivi Euro 1.235.142,82 (IVA 10% esclusa) per la procedura SDA 25 FARMACI VARI;

TENUTO CONTO che in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa nazionale e regionale vigente anche in materia di contenimento della spesa, confermate e ribadite da ultimo nella DGR 1827/2024 - cosiddette Regole di Sistema 2024 e dalla Legge Regionale n. 33/2007, l’intera procedura verrà svolta in via telematica tramite la piattaforma Sintel;

RILEVATO CHE, per la natura e l’oggetto della fornitura, il criterio di aggiudicazione che si intende adottare, per i prodotti farmaceutici per ogni lotto, è quello ai sensi dell’art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023, nei confronti dell’operatore economico che avrà presentato l’offerta al minor prezzo, previo giudizio di idoneità delle caratteristiche tecniche del prodotto offerto;

RITENUTO di nominare il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) previsto all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023, nella figura del Collaboratore Amministrativo Professionale della S.C. Gestione Acquisti, Dott.ssa Simona Fava, cui sono attribuiti funzioni, compiti e responsabilità, disciplinati all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023, visto anche il “Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi” approvato con decreto n. 520 in data 05/12/2019;

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;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non discendono oneri per l’Azienda;

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



DECRETA

Per i motivi in premessa indicati:

1. di dare avvio all'appalto specifico per la fornitura di farmaci vari, come indicato dalla S.C. Farmacia Aziendale, mediante l'utilizzo di piattaforma SINTEL, ARCA_2020_305SSDA (Sistema Dinamico di Acquisizione), per un periodo di fornitura 24 mesi dall'aggiudicazione, con clausola risolutiva espressa in caso di aggiudicazione da parte di ARIA S.p.A.;
2. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023 e del "Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con decreto D.G. n. 520 del 05.12.2019, R.U.P. del presente procedimento il Collaboratore Amministrativo Professionale della S.C. Gestione Acquisti, Dott.ssa Simona Fava;
3. di demandare al R.U.P., in coerenza con quanto disposto al punto 1., art. 4 del Regolamento di cui al precedente punto, l'adozione di apposito atto con il quale individuare i dipendenti chiamati ad espletare il complesso delle attività che caratterizzano il processo di acquisizione, oggetto del presente provvedimento, secondo i criteri disciplinati nel Regolamento stesso;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Azienda, che saranno determinati nel provvedimento di cui sopra, all'atto dell'aggiudicazione della procedura da effettuarsi mediante l'utilizzo della piattaforma SINTEL – Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici (ARCA_2020_305 SDA), predisposta dalla S.C. Gestione Acquisti;
5. 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;
6. 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 f.f – Dott.ssa Grazia Boffelli

Direttore Sanitario – Dr. Pietro Imbrogno

Direttore Sociosanitario – Dott. Paolo Schiavini