



Decreto nr. 518 del 21/06/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO APPALTO SPECIFICO (SDA LOJUXTA) PER LA FORNITURA DI COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO LOMITAPIDE MESILATO 10MG FL, MEDIANTE L'UTILIZZO DI PIATTAFORMA SINTEL, NELL'AMBITO DELLO SDA FARMACI DI "ARIA_2020_305". DAL 20/06/2024 AL 04/09/2024, CON OPZIONE DI PROSECUZIONE FORNITURA IN CASO DI VARIAZIONE DEL PT DELLA PAZIENTE E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA IN CASO DI ATTIVAZIONE DI CONVENZIONE ARIA

PREMESSO che:

1. con decreto n. 327 del 23/04/2024, che qui si intende integralmente assunto, questa ASST ha dato avvio all'appalto specifico per la fornitura di compresse del farmaco contenente il principio attivo lomitapide mesilato 10mg fl, per una paziente in carico a questa ASST e affetta da malattia rara, 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 convenzione 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. 182997482 denominata SDA LOJUXTA, con termine per la presentazione delle offerte fissato per il giorno 13/05/2024 ore 12:00;
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 nel caso di variazione del PT della paziente o comunque di affidare la fornitura in base alle eventuali variazioni del PT della paziente in carico a questa ASST;
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 ARIA SPA, come da comunicazione in atti, nelle more della definizione delle attività necessarie per l'espletamento di una nuova gara, ha autorizzato la procedura autonoma di acquisto, con clausola risolutiva espressa all'attivazione di convenzione centralizzata per il medesimo prodotto;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza (13/05/2024 ore 12:00) per la presentazione delle offerte è pervenuta l'offerta numero protocollo informatico Sintel 1715261424968, della Ditta Chiesi Italia S.p.A.;



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;

PRESO ATTO altresì che con nota in atti la Dirigente Farmacista Dr.ssa Maria Cristina Darvini del Servizio Farmacia Aziendale ha comunicato la variazione del PT della paziente affetta da malattia rara che necessita del presente farmaco, fornendo un fabbisogno sino al 04/09/2024, così come indicato dal centro proscrittore;

DATO ATTO quindi dell'intervenuta la variazione del PT della paziente affetta da malattia rara in carico a questa ASST, così come consentito nel Documento Unico di Procedura, si intende affidare la fornitura del farmaco contenente il principio attivo lomitapide mesilato 10mg fl per un fabbisogno di terapia sino al 04/09/2024 e procedere eventualmente a successivo affidamento alle medesime condizioni economiche e contrattuali offerte in sede di questa procedura, in ragione delle variazioni del PT della paziente affetta da malattia rara in carico a questa ASST;

CONSIDERATO opportuno in questa sede procedere alla fornitura del farmaco Lojuxta alla ditta Chiesi Italia S.p.A. per un fabbisogno di terapia sino al 04/09/2024, per un importo di Euro 99.640,30 (IVA 10% esclusa), così come specificato nel DUP di gara, con facoltà di prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni economiche e contrattuali, con la ditta Chiesi Italia S.p.A., nel caso di conferma del PT della paziente affetta da malattia rara ed in carico a questa ASST;

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'affidamento come sopra descritto, 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 della paziente;

RILEVATO che, in merito alla spesa storica, il prezzo del farmaco risulta invariato;

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 affidare, nelle more dell'attivazione di nuove convenzioni del soggetto aggregatore, l'appalto specifico per la fornitura di compresse del farmaco contenente il principio attivo lomitapide mesilato 10mg fl, per una paziente in carico a questa ASST e affetta da malattia rara, come indicato dalla S.C. Farmacia Aziendale, alla ditta Chiesi Italia S.p.A., mediante l'utilizzo di piattaforma Sintel nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture dei prodotti farmaceutici "ARIA_2020_305", per un fabbisogno sino al 04/09/2024, per un importo di Euro 99.640,30 (IVA 10% esclusa), così come specificato nel DUP di gara, con facoltà di prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni economiche e contrattuali, con la ditta Chiesi Italia S.p.A., nel caso di conferma del PT della paziente affetta da malattia rara ed in carico a questa ASST;
2. di dare atto che è facoltà di questa ASST recedere unilateralmente dal contratto senza onere alcuno, nel caso si dovesse addivenire, prima dei termini di scadenza contrattuale, all'attivazione di Convenzioni di ARIA e/o CONSIP, per la medesima specialità farmaceutica e della conseguente adesione di questa ASST;
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 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, 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 Euro 109.604,33 (IVA 10% inclusa), troverà riferimento nella contabilità aziendale dell'anno 2024, al conto 13.01.001.001 "Farmaci, disinfettanti c/acquisti" e verrà registrato nella contabilità aziendale, ad integrazione del budget ospedaliero esistente e denominato "Lojuxta 2024", come di seguito indicato:

Anno 2024

13.01.001.001/FAR/D2400194 + € 109.604,33

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. 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 3.688,50 di cui:
 - per quota del 20% ai sensi del comma 5 dell'art. 45 € 737,70
 - per quota dell'80 % ai sensi del comma 3 dell'art. 45 € 2.950,80



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

- Fase 1 – Programmazione € 295,08
- Fase 2 – Affidamento € 1.032,78
- Fase 3 – Esecuzione € 1.622,94 (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