



Decreto nr. 737 del 13/09/2024

**OGGETTO: PROSECUZIONE 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". PERIODO DAL 02/09/2024 AL 02/09/2025 IN BASE AL NUOVO PT DELLA PAZIENTE E CON CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA IN CASO DI ATTIVAZIONE DI CONVEZIONE ARIA**

PREMESSO CHE:

1. con Decreto n. 327 del 23/04/2024, che qui si intende integralmente assunto, questa ASST ha dato avvio, 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", all'appalto specifico per la fornitura di compresse del farmaco, individuato dalla S.C. Farmacia Aziendale, contenente il principio attivo lomitapide mesilato 10mg fl per una paziente in carico a questa ASST e affetta da malattia rara 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. 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 con facoltà di prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni economiche e contrattuali nel caso di conferma del PT della paziente affetta da malattia rara ed in carico a questa ASST;
4. con Decreto n. 518 del 21/06/2024 questa ASST ha affidato, 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 alla ditta Chiesi Italia S.p.A. per un fabbisogno sino al 04/09/2024 e per un importo di Euro 99.640,30 (IVA 10% esclusa);

PRESO ATTO 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 02/09/2025, così come indicato dal centro prescrittore;



DATO ATTO quindi dell'intervenuta 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 02/09/2025 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 all'affidamento della fornitura del farmaco Lojuxta alla ditta Chiesi Italia S.p.A. per un fabbisogno di terapia sino al 02/09/2025 e per un importo di Euro 129.532,39 (IVA 10% esclusa), così come specificato nel DUP di gara, con facoltà di prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni economiche e contrattuali nel caso di ulteriore conferma del PT della paziente affetta da malattia rara ed in carico a questa ASST salvo recesso anticipato in caso di attivazioni di convenzioni di ARIA e/o CONSIP del prodotto farmaceutico in argomento;

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

CONSIDERATO che la specialità medicinale prevede la rendicontazione File F ai fini della rimborsabilità;

RITENUTO, in questa sede, di variare il R.U.P. del procedimento nominato con il richiamato Decreto n. 327 del 23/04/2024 e di confermare ai sensi del comma 1 dell'art. 114, del D. Lgs. n. 36/2023, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

VISTA l'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento Dott. Pier Mario Azzoni, 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 f.f., 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, mediante l'utilizzo di piattaforma Sintel nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture dei prodotti farmaceutici "ARIA\_2020\_305", 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., per un fabbisogno sino al 02/09/2025 e per un importo di Euro 129.532,39 (IVA 10% esclusa);



2. di specificare che, come indicato nel DUP di gara, questa ASST ha facoltà di prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni economiche e contrattuali nel caso di conferma del PT della paziente affetta da malattia rara ed in carico a questa ASST sino a capienza dei quantitativi definiti in sede di procedura;
3. 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;
4. 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;
5. 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;
6. di variare il R.U.P. del procedimento con il Dott. Pier Mario Azzoni nominato Direttore S.C. Gestione Acquisti in forza della Delibera n. 486 del 27/06/2022;
7. di confermare 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;
8. di dare mandato alla S.C. Gestione Acquisti, per i successivi adempimenti di competenza;
9. di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento, quantificato in Euro 142.485,63 (IVA 10% inclusa), troverà riferimento nella contabilità aziendale degli anni dal 2024 al 2025 al conto 13.01.001.001 "Farmaci, disinfettanti c/acquisti con AIC" con integrazione del budget ospedaliero esistente denominato "Lojuxta 2024", come di seguito indicato:

**Anno 2024**

13.01.001.001/FAR/D2400194            +€    109.604,33

**Anno 2025 (sino al 02.09)**

13.01.001.001/FAR/D2400194            +€    32.881,30

10. di demandare a successivo provvedimento, nelle more di emanazione delle Linee guida regionali per l'applicazione dell'art. 45 del Decreto Legislativo 36/2023 ed al conseguente recepimento mediante modifica del Regolamento aziendale attualmente in vigore, l'accantonamento della quota da destinare agli incentivi per le funzioni tecniche;
11. 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;



12. 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 f.f. – Dr. Francesco Maria Saviotti