



Decreto nr. 707 del 06/08/2025

OGGETTO: AVVIO APPALTO SPECIFICO (SDA 12 INFUNGIBILI) PER LA FORNITURA DI FARMACI INFUNGIBILI, MEDIANTE L'UTILIZZO DI PIATTAFORMA SINTEL, ARCA_2020_305 SDA SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE. PERIODO DI FORNITURA 36 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 SDA 12 INFUNGIBILI	UM	QTA' ANNUALI	MOTIVAZIONE RICHIESTA
1	FLACONI DELLA SOLUZIONE ORALE CONTENENTI IL PRINCIPIO ATTIVO SODIO OXIBATO 10ML SOL 17,5%	fl	2.500	Farmaco attualmente non contrattualizzato
2	GOCCE ORALI DELLA SOLUZIONE CONTENENTI IL PRINCIPIO ATTIVO CZUCLOPENTIXOLO DICLORIDRATO 10ML 20MG/ML	fl	160	Farmaco attualmente non contrattualizzato
3	GOCCE NASALI DELLA SOLUZIONE CONTENENTI IL PRINCIPIO ATTIVO NAFAZOLINA CLORIDRATO 10ML 0,2%	fl	250	Farmaco attualmente non contrattualizzato
4	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTI IL PRINCIPIO ATTIVO APIXABAN 5MG	cp	4.800	Precedente contratto scaduto
5	GOCCE ORALI DELLA SOLUZIONE CONTENENTI IL PRINCIPIO ATTIVO CLOTIAPINA 10ML 100MG/ML	fl	200	Farmaco attualmente non contrattualizzato
6	SOLUZIONE INIETTABILE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO CLOTIAPINA 40MG 4ML	fl	1.000	Farmaco attualmente non contrattualizzato
7	FLACONI DELLA SOLUZIONE IDROALCOLICA CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO CLOREXIDINA GLUCONATO/ETANOLO 500ML	fl	3.300	Respinta richiesta di ulteriore fabbisogno
8	PENNE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO LEBRIKIZUMAB 250MG 2ML	pen	12	Nuova introduzione



9	COMPRESSE DEL FARMACO CONTENENTI IL PRINCIPIO ATTIVO ELACESTRANT CLORIDRATO 345MG	cp	336	Nuova introduzione
10	SIRINGHE DEL FARMACO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO RISANKIZUMAB 150MG 1ML	sir	4	Respinta richiesta di ulteriore fabbisogno
11	COMPRESSE DEL VACCINO CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO TIFO VIVO USO ORALE 2000MLN	cp	100	Respinta richiesta di ulteriore fabbisogno
12	SIRINGHE DELLA SOLUZIONE INIETTABILE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO USTEKINUMAB 1ML 90 MG	sir	25	Precedente contratto scaduto Inserito nella procedura in oggetto nelle more dell'autorizzazione da parte di ARIA a procedere con gara autonoma comprensiva di clausola risolutiva espressa
13	SIRINGHE DELLA SOLUZIONE INIETTABILE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO USTEKINUMAB 1ML 0,5 ML 45 MG	sir	20	Precedente contratto scaduto Inserito nella procedura in oggetto nelle more dell'autorizzazione da parte di ARIA a procedere con gara autonoma comprensiva di clausola risolutiva espressa
14	SIRINGHE CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO ARIPIRAZOLO 960 MG 3,2 ML	sir	21	Nuova introduzione Inserito nella procedura in oggetto nelle more dell'autorizzazione da parte di ARIA a procedere con gara autonoma comprensiva di clausola risolutiva espressa
TOTALE			12.728	

- per i suddetti farmaci infungibili, la S.C. di Farmacia Aziendale, con note in atti, ha esplicitato le motivazioni dalle quali si evince che i farmaci di che trattasi devono considerarsi infungibili per impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e per linea terapeutica; alle note sono state allegate le schede di attestazione infungibilità, all'uopo predisposte dalla S.C. Farmacia Aziendale e i piani terapeutici dei Centri Prescrittori per pazienti con malattie rare;
- l'acquisizione in argomento risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti beni e servizi per gli anni 2025-2026-2027 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. 862 del 24/10/2024;
- le Linee Guida regionali in materia di acquisti di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella DGR XII 3720/2024, così dette "Regole di Sistema 2025", 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. 510 della Legge 208/2015;



VISTO inoltre che:

- la già citata DGR XII 3720/2024 - cosiddette Regole di Sistema 2025 - 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 36/2023;

CONSIDERATO che in conformità alle indicazioni operative ricevute, confermate anche nelle Regole 2025, 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, consente 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);

PRECISATO che per i lotti 12,13 e 14 in data 01/08/2025 questa ASST ha richiesto autorizzazione al Soggetto Aggregatore per avviare procedura di autonoma contrattualizzazione del farmaco con l’inserimento della clausola risolutiva espressa e che, alla data odierna, risulta ancora in attesa di riscontro;

TENUTO CONTO che, qualora dovesse intervenire, per i lotti in oggetto, riscontro negativo al quesito di cui al punto precedente o attivazione di nuova Convenzione ARIA, questa ASST provvederà a recedere unilateralmente dal contratto;

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 36 mesi, ammonta a complessivi Euro 448.730,10 (I.V.A. 10% esclusa);

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 XII 3720/2024 - cosiddette Regole di Sistema 2025 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. n. 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 Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Dott. Pier Mario Azzoni, 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. 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;

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

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

DECRETA

Per i motivi in premessa indicati:

1. di dare avvio all'appalto specifico per la fornitura di farmaci infungibili (SDA 12 INFUNGIBILI), come indicato dalla S.C. Farmacia Aziendale, mediante l'utilizzo di piattaforma SINTEL, ARCA_2020_305 SDA (Sistema Dinamico di Acquisizione), per un periodo di fornitura di 36 mesi dall'aggiudicazione, con clausola risolutiva espressa in caso di aggiudicazione da parte di ARIA S.p.A. per i medesimi farmaci;
2. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 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 Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Dott. Pier Mario Azzoni;
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 – Dott. Piero Canino
Direttore Sanitario f.f. – Dr.ssa Simona De Filippo
Direttore Sociosanitario – Dott. Paolo Schiavini