

Decreto n. 599 del 05/10/2023

OGGETTO: Aggiudicazione dell'Appalto Specifico per la fornitura del principio attivo "PEMBROLIZUMAB 25MG/ML - concentrato per soluzione per infusione 4ml", svolto mediante l'utilizzo della piattaforma SinTel ARIA_2020_305 "SDA per l'affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici" per n.12 mesi e comunque fino all'eventuale aggiudicazione da parte della Centrale Regionale ARIA SpA all'interno di convenzione.

CIG: A01174CC7A

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dr Maurizio Galavotti

Acquisiti i pareri:

del Direttore Sanitario: Dr.ssa Roberta Chiesa

del Direttore Amministrativo: Dott Guido Avaldi

del Direttore Socio-Sanitario: Ing Maurizio Morlotti



L'anno 2023, giorno e mese sopraindicati:

CON I POTERI di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.XI/1085 del 17.12.2018, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

PREMESSO che:

- con Determinazione Dirigenziale n.892/2022 si aderiva al lotto n.10 della convenzione di ARIA SpA denominata "ARIA_2020_047.14 - Farmaci innovativi", per l'affidamento della fornitura del farmaco Keytruda 25mg/ml -p.a. pembrolizumab fino al 10.12.2022;

- risulta attiva la convenzione di ARIA SpA denominata "ARIA_2022_027.2R - Rinnovo Farmaci Ospedalieri e Servizi Connessi", con scadenza della fornitura fissata al 30.6.2025;

- il lotto n.538 della convenzione sopra citata è specifico per la fornitura del farmaco antitumorale oggetto del presente provvedimento;

- da una verifica effettuata dalla SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale il lotto 538 della convenzione "ARIA_2022_027.2R - Rinnovo Farmaci Ospedalieri e Servizi Connessi" risulta completamente eroso;

- in data 28.8.2023 è stata rilasciata da Aria SpA specifica autorizzazione, qui allegata, per procedere in autonomia nelle more dell'attivazione di nuova convenzione centralizzata;

- con nota protocollo interno ASST n.19808/23, il Direttore del SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha comunicato la non programmazione in Convenzioni ARIA, e ha richiesto alla SC Gestione acquisti (provveditorato - economato) di procedere alla predisposizione delle attività necessarie per l'acquisto del citato farmaco, relativa autorizzazione di ARIA SpA per l'acquisto di beni appartenenti all'elenco DPCM sopra citato;

DATO ATTO che:

- Regione Lombardia con DGR XI/7758 disciplina le Regole di Sistema per il Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2023 in linea con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari, confermando nell'all.7 l'obbligo per gli Enti Sanitari di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP con particolare attenzione alle categorie merceologiche del DPCM e degli ambiti merceologici in cui sia già stata programmata un'iniziativa ARIA;

- con la citata DGR, inoltre, viene precisato che per tutti gli ambiti merceologici diversi da quelli previsti dal DPCM l'aggregazione e l'integrazione tra i vari livelli della rete regionale degli acquisti diventa fondamentale per raggiungere un ottimale equilibrio nella suddivisione della programmazione integrata così come definita all'interno della DGR di Pianificazione aggregata quale esito dei lavori del Tavolo Tecnico regionale degli Appalti;

- la fornitura è stata inserita nella programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023-2024 approvata con il Decreto n.696/2022 ed aggiornata con il decreto n.185/2023 (CUI F03775830981202200004);

CONSIDERATO che:

- al fine di garantire la presenza presso i Reparti utilizzatori dell'ASST della Valcamonica del principio attivo "Pembrolizumab 25mg/ml", si è provveduto ad indire, mediante avviso pubblico all'interno "Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici - ARIA_2020_305" di ARIA SpA, relativa richiesta di offerta - ID SinTel n.174332592;

- alla presente procedura indetta entro il 30.6.2023 in forza del combinato disposto dagli artt.226 co.2 e 229 co.2 del D.Lgs n.36/2023 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici),



adottato in attuazione dell'art.1 della Legge 78/2022, si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs n.50/2016;

- sono state invitate, tramite piattaforma SinTel, le Società abilitate al Sistema Dinamico di Acquisizione a partecipare al confronto concorrenziale, ai sensi dell'art.55 del D.Lgs n.50/2016 e smi per gli affidamenti del principio attivo "Pembrolizumab 25mg/ml";

- entro il termine stabilito delle ore 15:00 del 2.10.2023 è pervenuta n.1 regolare offerta da parte della MSD Italia srl;

- gli esiti di tali operazioni sono qui sintetizzati:

PRINCIPIO ATTIVO RICHiesto	DITTE PARTECIPANTI	BASE D'ASTA TOTALE 12 MESI	OFFERTA TOTALE	NOME COMM.LE DEL PRODOTTO OFFERTO
PEMBROLIZUMAB 25MG/ML	MSD Italia Srl	€ 327.760,90	€ 327.760,90	KEYTRUDA 25MG/ML

CONSIDERATO che:

- le operazioni di cui sopra sono riportate nel documento denominato "Report di procedura" generato dalla piattaforma SinTel di ARIA SpA, conservato agli atti;

- il presente contratto rientra tra quelli per cui è previsto il riconoscimento dell'incentivo per funzioni tecniche di cui all'art.113 del D.Lgs. 18.4.2016 n.50, Codice dei contratti pubblici, il quale prevede che "le Amministrazioni aggiudicatrici destinino ad un apposito fondo risorse finanziarie in misura non superiore al 2% modulate sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posto a base di gara, per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti" per attività legate al contratto, da ripartire sulla base di apposito Regolamento aziendale;

- l'importo esatto della somma da accantonare verrà definito a seguito di confronto con Regione Lombardia che ne autorizzerà l'iscrizione a bilancio;

- la ripartizione tra gli aventi diritto avverrà sulla base dell'apposito Regolamento Aziendale approvato con decreto n.689/2021 e successive revisioni;

CONSIDERATO che il Decreto Presidenza n.1780 del 10.2.2023 di assegnazione delle risorse per il Bilancio Preventivo 2023 dispone che le assegnazioni potranno essere aggiornate per tenere conto degli effetti economici:

- delle possibili modifiche ed integrazioni alle determinazioni della Giunta regionale in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2023, anche ad avvenuta approvazione del riparto nazionale delle disponibilità definitive del Fondo Sanitario per l'anno 2023;

- dell'andamento dei ricavi e dei costi rappresentati dalle aziende sanitarie pubbliche in sede di redazione delle certificazioni economiche trimestrali 2023;

DATO ATTO che per l'esercizio 2023 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2022 in relazione agli aumentati consumi dei farmaci in questione;

ATTESO che il Responsabile della struttura competente all'acquisto, di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel prossimo periodo l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

VISTI:

- la comunicazione con la quale MSD Italia srl ha richiesto la non divulgazione del prezzo confidenziale a noi riservato;

- il documento, conservato agli atti, denominato "Documento d'offerta" presentato su piattaforma SinTel dalla MSD Italia srl;

- l'allegata comunicazione con la quale ARIA SpA ha autorizzato la presente ASST a procedere in autonomia in attesa di attivazione di nuova convenzione;

ACQUISITI:

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

- il parere tecnico favorevole del Dirigente/Responsabile/Referente UO/Servizio/Uf-



fici;

- l'attestazione del Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023;

- l'attestazione della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione del Bilancio preventivo economico dell'esercizio 2024 in coerenza con i budget assegnati da Regione;

ACQUISITI altresì, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario;

DECRETA

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - di aggiudicare, mediante Sistema Dinamico di Acquisto (SDA di ARIA SpA), l'Appalto Specifico per la fornitura del farmaco "Keytruda 25mg/ml - p.a. pembrolizumab", per il periodo 9.10.2023-8.10.2024 alla MSD Italia srl, alle condizioni riportate nel prospetto dei fabbisogni che, allegati al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

2 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivante dall'aggiudicazione da parte di Aria SpA del principio attivo oggetto del presente provvedimento;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 360.536,99 (di cui € 32.776,09 per IVA al 10%);

4 - di nominare quale RUP a Dr.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo SC Gestione acquisti (provveditorato-economato) e quale DEC la Dr.ssa Claudia Benuzzi Dirigente Farmacista, coadiuvata dalla Sig.ra Ornella Poetini con funzioni di direttore operativo;

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 smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

6 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr Maurizio Galavotti)

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO "PEMBROLIZUMAB 25MG/ML – CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 4ML", SVOLTO MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA SINTEL ARIA_2020_305 "SDA PER L'AFFIDAMENTO DELLE FORNITURE DI PRODOTTI FARMACEUTICI" PER 12 MESI E COMUNQUE FINO ALL'EVENTUALE AGGIUDICAZIONE DA PARTE DELLA CENTRALE REGIONALE ARIA SPA ALL'INTERNO DI CONVENZIONE.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di decreto sopra citato.

Data, 05/10/2023

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Dirigente/Responsabile/Referente dell'UO/Ufficio/Servizio attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di decreto sopra citato.

Data, 05/10/2023

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
MAZZOLI FRANCESCO**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore del SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 120.593,41 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
9.10.2023-31.12.2023	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 120.593,41	€ 0,00	€ 120.593,41	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto con Decreto n.492/2022 .
	TOTALE		€ 120.593,41	€ 0,00	€ 120.593,41	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore del SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta che l'importo di € 239.943,58 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2024 in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2024-8.10.2024	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 239.943,58	€ 0,00	€ 239.943,58	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 239.943,58	€ 0,00	€ 239.943,58	

Competenza: periodo di riferimento

Conto economico: codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesici (endoprotesi non attive) CND P)

Centro di costo: il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione);

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

Annotazioni: sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____ mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____

Breno, 5.10.2023

IL DIRETTORE SC BILANCIO,
PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ
Dott.ssa Cristina Lazzati
firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

AGGIUDICATARIO	CODICE PRODOTTO	NOME PRODOTTO	TOTALE 12 MESI	2023	2024	CE	CIG
MSD ITALIA S.R.L.	044386023	KEYTRUDA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione - 4 mL – p.a. pembrolizumab	€ 327.760,90	€ 109.630,37	€ 218.130,53	4.1.810	A01174CC7A
		IMPONIBILE	€ 327.760,90	€ 109.630,37	€ 218.130,53		
		IVA 10%	€ 32.776,09	€ 10.963,04	€ 21.813,05		
		TOTALE I.C.	€ 360.536,99	€ 120.593,41	€ 239.943,58		

R: PEMBROLIZUMAB ATTIVAZIONE MASSIMALE**Da :** spesafarmaci <spesafarmaci@ariaspa.it>

lun, 28 ago 2023, 17:39

Oggetto : R: PEMBROLIZUMAB ATTIVAZIONE MASSIMALE**A :** elisa pelamatti <elisa.pelamatti@asst-valcamonica.it>**Cc :** Acquisti SSR <Acquisti_SSR@regione.lombardia.it>

Buongiorno,

A riscontro della richiesta ricevuta, si prenda visione di quanto segue:

AIC	Principio Attivo	Dosaggio/Concentrazioni	Forma Farmaceutica	RISCONTRO	Il Soggetto o Aggregatore
44386023	PEMBROLIZUMAB	100 MG	FLACONCINI/ FIALOIDI	Si informa che la richiesta è stata presa in carico e seguirà riscontro entro 20 giorni. Nelle more delle attività di ARIA per le analisi propedeutiche all'assegnazione dei massimali potete procedere con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa	ARIA SpA

Marlen RomanòResponsabile della Funzione Farmaceutica
Struttura operativa gare

Ufficio: +39 02 92895.178

Mail: marlen.romano@ariaspa.it**ARIA S.p.A.** - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti

Via Torquato Taramelli, 26

20124 Milano

www.ariaspa.it

messaggio o a diversa persona da questo autorizzata, per le finalità indicate nel messaggio medesimo. Qualora Lei non fosse la persona cui il presente messaggio è destinato, La invitiamo a eliminarlo dal Suo Sistema e a distruggere le varie copie o stampe, dandocene gentilmente comunicazione. Ogni utilizzo improprio è contrario ai principi del Regolamento (UE) 2016/679. Aria S.p.A. opera in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 citato. Per qualsiasi informazione a riguardo si prega di contattare la nostra Società al seguente indirizzo e-mail: info@ariaspa.it

The information contained in this message (including attachments), for the Regulation (EU) 2016/679 is private and confidential and is only intended for the person to whom it is addressed. If the reader of this message is not the intended recipient or the employee or agent responsible for delivering the message to the intended recipient, or you have received this communication in error, please be aware that any dissemination, distribution or duplication is strictly prohibited, and may be illegal. Please notify us immediately and delete all copies from your mailbox and other archives. Thank you for your cooperation.

Da: elisa.pelamatti@asst-valcamonica.it <elisa.pelamatti@asst-valcamonica.it>

Inviato: martedì 8 agosto 2023 15:43

A: spesafarmaci <spesafarmaci@ariaspa.it>

Cc: Acquisti SSR <Acquisti_SSR@regione.lombardia.it>

Oggetto: PEMBROLIZUMAB ATTIVAZIONE MASSIMALE

Gentilissimi,

chiedo l' attivazione del massimale sulla gara ARIA _2022_027.2 come da prospetto allegato.

Cordialità

Dott. ssa Elisa Pelamatti
SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale
Tel: 0364/369332

--

Questo messaggio analizzato con Libraesva ESG risulta non infetto.
This message has been checked by Libraesva ESG and is believed to be clean.

--

Questo messaggio analizzato con Libraesva ESG risulta non infetto.

[Segnala come spam.](#)

[Mettilo in blocklist.](#)
