

Decreto n. 719 del 19/11/2020

OGGETTO: Affidamento della fornitura dei farmaci Cinryze EV e Kuvan 100mg, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lett.c) del D.Lgs n.50/2016 e smi: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

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 2020, 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:

- sono attive le convenzioni di ARIA SpA denominate "ARCA_2018_001.3" e "ARCA_2019_001.18" relative alla fornitura di farmaci vari, per le quali la presente ASST ha provveduto ad aderire per i farmaci di proprio interesse;

- all'interno delle convenzioni sopra citate non venivano compresi i farmaci Cinryze EV e Kuvan 100mg;

- non sono attive convenzioni CONSIP di cui all'art.26 co.1 della L.n.488/1999 e smi relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento, alle quali la presente ASST può aderire;

CONSIDERATO che l'art.63, co.2 lettera b) e lettera c) del D.Lgs n.50/2016 e smi consente l'attivazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione nei casi in cui *"le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico (...)"* e *"per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice (...)"*;

PRESO ATTO che:

- a causa dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile lo scenario futuro;

- le regole di sistema 2021 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2021 non sono al momento pervenute;

DATO ATTO che:

- con determinazione digitale FAR n.432/2020 si è provveduto pertanto ad indire procedura per contratto ponte per l'affidamento della fornitura in oggetto, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lettera a) del D.Lgs n.50/2016 in attesa di nuova convenzione centralizzata;

- la fornitura di farmaci rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 DL n.66/2014 smi e relativi indirizzi applicativi;

- per l'esercizio 2021 la spesa di cui al presente provvedimento risulta non superiore a quella approvata con il Bilancio economico di previsione per l'esercizio 2020;

DATO ATTO altresì che nel caso la normativa in materia e le "Regole di Gestione 2021" dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2021 che sarà prossimamente adottato;

VISTE:

- le regolari offerte presentate sulla piattaforma SinTel;

- gli allegati "Documento d'Offerta" delle procedure di gara SinTel;

ACQUISITI:

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

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

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2020;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione del Bilancio preventivo economico dell'esercizio 2021 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 piattaforma SinTel, la fornitura dei farmaci Cinryze EV e Kuvan 100mg per il periodo 20.11.2020-30.4.2021, rispettivamente alla Takeda Italia SpA e alla HealthCare at Home (Netherlands) BV, alle condizioni descritte nei "Documenti d'Offerta" e nel prospetto che, allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

2 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 119.024,40 (di cui € 10.820,00 per IVA al 10%) così composto:

- anno 2020 € 48.206,40 (di cui € 4.382,40 per IVA al 10%);
- anno 2021 € 70.818,00 (di cui € 6.438,00 per IVA al 10%);

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dr.ssa Renza Richini Dirigente Farmacista e, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) 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: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI FARMACI CINRYZE EV E KUVAN 100MG, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART.63 CO.2 LETT.C) DEL D.LGS.50/2016 E SMI: AGGIUDICAZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 11/11/2020

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 de l 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, 13/11/2020

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
RICHINI RENZA**

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 48.206,40 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2020, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

| Competenza | Conto economico | Centro di costo | Bilancio Sanitario | Bilancio Territoriale | Totale | Annotazioni |
|-----------------------|---|--|--------------------|-----------------------|--------------------|--|
| 20.11.2020-31.12.2020 | 4001000824 Emoderivati (doppio canale ex nota CUF 37) | Identificato in fase di scarico ai singoli cdc | € 26.400,00 | € 0,00 | € 26.400,00 | Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice 4001000810 mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto con decreto n.71/2020. |
| 20.11.2020-31.12.2020 | 4001000800 FARM:Spec.Medicinali (DOPPIO CANALE) /distr.dir.Azienda | Identificato in fase di scarico ai singoli cdc | € 21.806,40 | € 0,00 | € 21.806,40 | Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto con decreto n.71/2020. |
| | TOTALE | | € 48.206,40 | € 0,00 | € 48.206,40 | |

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 70.818,00 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione dell'esercizio 2021 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 |
|--------------------|---|--|--------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 1.1.2021-30.4.2021 | 4001000824 Emoderivati (doppio canale ex nota CUF 37) | Identificato in fase di scarico ai singoli cdc | € 43.560,00 | € 0,00 | € 43.560,00 | |
| 1.1.2021-30.4.2021 | 4001000800 FARM:Spec.Medicinali (DOPPIO CANALE) /distr.dir.Azienda | Identificato in fase di scarico ai singoli cdc | € 27.258,00 | € 0,00 | € 27.258,00 | |
| | TOTALE | | € 70.818,00 | € 0,00 | € 70.818,00 | |

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, 16.11.2020

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

| FORNITORE | CODICE PRODOTTO | NOME PRODOTTO | pz/conf | €/conf | €/pz | Fabbisogno 6 Mesi | IMPORTO | CE | CIG | |
|----------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------|----------|----------|-------------------|-------------|---------------------|-------------------|--|
| TAKEDA ITALIA S.P.A. | 042017018 | CINRYZE EV 2 FL 500U+2FL | 2 | 1.200,00 | 600,0000 | 106 | € 63.600,00 | 40.1.824 | 8463882860 | |
| HEALTHCARE AT HOME | 038922023 | KUVAN 100MG COMPRESSE | 120 | 2.478,00 | 20,6500 | 2.160 | € 44.604,00 | 40.1.820 | 84638920A3 | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | TOTALE IVA ESCLUSA | | | | | € 108.204,00 | | |
| | | | IVA 10% | | | | | € 10.820,40 | | |
| | | | TOTALE IVA INCLUSA | | | | | € 119.024,40 | | |

Documento d'offerta

Affidamento della fornitura del farmaco Cinryze EV

Sommario

| | |
|---|---|
| Informazioni sull'affidamento diretto | 1 |
| Informazioni sul fornitore | 1 |
| Offerta | 1 |
| Prodotti dell'offerta | 2 |

Informazioni sull'affidamento diretto

| | |
|---------------------------------------|--|
| <i>Nome della procedura</i> | Affidamento della fornitura del farmaco Cinryze EV |
| <i>Nome Ente</i> | ASST DELLA VALCAMONICA |
| <i>Identificativo della procedura</i> | 129885023 |

Informazioni sul fornitore

| | |
|------------------------|----------------------|
| <i>Ragione Sociale</i> | TAKEDA ITALIA S.p.A. |
|------------------------|----------------------|

Offerta

| | |
|--|--|
| <i>Nome requisito:</i> | Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste. |
| <i>Risposta:</i> | Dichiaro di accettare termini e condizioni |
| <i>Nome requisito:</i> | Documentazione Tecnica (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si prega di allegare le schede tecniche dei prodotti oggetto della presente procedura |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | RCP Cinryze.pdf.p7m Dimensioni: 154 KB Firmatari: Claudia Russo Caia Hash(MD5-Base64): 05NWdril3GDWRf9U1Lgztw== Hash(SHA-1-Hex): d6c6392c4f193094ec149366ce3edb8a37826570 Hash(SHA-256-Hex): 7d39f60ed948f43eb413d25ba3560cc-c8dae5be1d70974d40d61cb70da575e65 |

| | |
|--|---|
| | Controllo alterazione file: Controllo non previsto |
| | Marca temporale: Controllo non previsto |
| <i>Nome requisito:</i> | Dichiarazione Sostitutiva dell'Atto di Notorietà (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Come indicato nelle lettera di invito |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | Dichiarazione Ar t80 DLgs50-2016.pdf.p7m |
| | Dimensioni: 387 KB |
| | Firmatari: Claudia Russo Caia |
| | Hash(MD5-Base64): ILYPpKZepUiBm6F4zydf2A== |
| | Hash(SHA-1-Hex): 408a106a81f9632484f32ece0b7ad6be4787ef56 |
| | Hash(SHA-256-Hex): c684a2c2b80b601c56ed44bea7e41cb-34fdfe81b276ed5aac4ec226d0524f59a |
| | Controllo alterazione file: Controllo non previsto |
| | Marca temporale: Controllo non previsto |
| <i>Nome requisito:</i> | Il Patto d'Integrità (Allegato n.1) (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | nessuna |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | Patto integrita.pdf.p7m |
| | Dimensioni: 127 KB |
| | Firmatari: Claudia Russo Caia |
| | Hash(MD5-Base64): Bq0ZT3ZWfzaPrxDN1KOQ+Q== |
| | Hash(SHA-1-Hex): bf6baeaea24a0550f5b2247869a25ab585d0208a |
| | Hash(SHA-256-Hex): cbc10c083638e4c5690b26b2bdfdf6ce-187feb18df1f2036929562ce7a491af52 |
| | Controllo alterazione file: Controllo non previsto |
| | Marca temporale: Controllo non previsto |
| <i>Base dell'asta</i> | 63.600,00000 EUR |

Prodotti dell'offerta

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| <i>Prodotto</i> | CINRYZE EV 2FL 500U + 2FL |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 600,00 EUR |

| | |
|-------------------------------|--|
| <i>Unità di misura</i> | PEZZO |
| <i>Categoria merceologica</i> | Codice ATC: B06AC01 - C1-INIBITORE, PLASMA-DERIVATO. |
| <i>Parametri del Prodotto</i> | CINRYZE EV 2FL 500U + 2FL |
| <i>Nome requisito:</i> | Codice AIC (Parametro Informativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si richiede di inserire il codice AIC |
| <i>Risposta:</i> | B06AC01 |

Documento d'offerta

Affidamento della fornitura del farmaco Kuvan 100mg

Sommario

| | |
|---|---|
| Informazioni sull'affidamento diretto | 1 |
| Informazioni sul fornitore | 1 |
| Offerta | 1 |
| Prodotti dell'offerta | 2 |

Informazioni sull'affidamento diretto

| | |
|---------------------------------------|---|
| <i>Nome della procedura</i> | Affidamento della fornitura del farmaco Kuvan 100mg |
| <i>Nome Ente</i> | ASST DELLA VALCAMONICA |
| <i>Identificativo della procedura</i> | 129889475 |

Informazioni sul fornitore

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| <i>Ragione Sociale</i> | Healthcare at Home (Netherlands) B.V. |
|------------------------|---------------------------------------|

Offerta

| | |
|--|---|
| <i>Nome requisito:</i> | Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste. |
| <i>Risposta:</i> | Dichiaro di accettare termini e condizioni |
| <i>Nome requisito:</i> | Documentazione Tecnica (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si prega di allegare le schede tecniche dei prodotti oggetto della presente procedura |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | Autodichiarazione Healthcare at Home Netherlands BV.p7m Dimensioni: 904 KB Firmatari: BRADSHAW JOHN RICHARD Hash(MD5-Base64): TvrQKaDXbzneZfG5w1Yk3Q== Hash(SHA-1-Hex): 5270873a903ff00cc2f8771fd95a2c7ea1fc6d37 Hash(SHA-256-Hex): 1254fae8af924ebca871e5475414880-ca0eae62f961085faf90f38934d71526f |

| | |
|--|--|
| | Controllo alterazione file: Controllo non previsto |
| | Marca temporale: Controllo non previsto |
| <i>Nome requisito:</i> | Dichiarazione Sostitutiva dell'Atto di Notorietà (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Come indicato nelle lettera di invito |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | magrm031_dichiarazione_art.80_00_KUVAN.pdf.p7m |
| | Dimensioni: 222 KB |
| | Firmatari: BRADSHAW JOHN RICHARD |
| | Hash(MD5-Base64): A5Fx4mHec+4tuxOCHTFORQ== |
| | Hash(SHA-1-Hex): bcb0667f20823d43d4720bc87c72ba8083f750fe |
| | Hash(SHA-256-Hex): 45b8d8036a998401fbaf152190d2d12-4a83c4809b16125f063e9547520f4b44f |
| | Controllo alterazione file: Controllo non previsto |
| | Marca temporale: Controllo non previsto |
| <i>Nome requisito:</i> | Il Patto d'Integrità (Allegato n.1) (Parametro Amministrativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | nessuna |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | All.1_Patto di integrità 2019.pdf.p7m |
| | Dimensioni: 121 KB |
| | Firmatari: BRADSHAW JOHN RICHARD |
| | Hash(MD5-Base64): 4gcqWaP84XKsr+E6tF19nA== |
| | Hash(SHA-1-Hex): aed310a60cee40bae19d5095b11c8d6dff02aec |
| | Hash(SHA-256-Hex): 048513d4c5963e504f8bc363e9b542d-7d84eb73a9eface2cbc26ca61a415e211 |
| | Controllo alterazione file: Controllo non previsto |
| | Marca temporale: Controllo non previsto |
| <i>Base dell'asta</i> | 44.604,00000 EUR |

Prodotti dell'offerta

| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <i>Prodotto</i> | kuvan 100mg compresse |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 20,65000 EUR |

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| <i>Unità di misura</i> | compressa |
| <i>Categoria merceologica</i> | Codice ATC: A16AX07 - SAPROPTERIN. |
| <i>Parametri del Prodotto</i> | kuvan 100mg compresse |
| <i>Nome requisito:</i> | Codice AIC (Parametro Informativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si richiede di inserire il codice AIC |
| <i>Risposta:</i> | 038922023/E |