

Decreto n. 610 del 15/09/2022

OGGETTO: Adesione alla convenzione di ARIA SpA denominata "ARIA_2022_027.0 - Farmaci ARIA - Lotto unico", per l'affidamento della fornitura del farmaco Darzalex 1800mg - pa daratumumab e contestuale chiusura anticipata dell'Ordinativo di Fornitura emesso sul lotto 1 della Convenzione ARIA_2020_047.14.

CIG: 9388572EB2

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 2022, 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 decreto n.339/2021 si aderiva al lotto n.1 aggiudicato alla Janssen-Cilag SpA per l'affidamento della fornitura del farmaco Darzalex 20mg/ml - p.a. daratumumab, alla convenzione di ARIA SpA "ARIA_2020_047.14 - Farmaci Innovativi" per il periodo 14.5.2022-13.1.2024;

- il 30.3.2022 è stata attivata la convenzione di ARIA SpA "ARIA_2022_027.0 - Farmaci ARIA - Lotto unico", aggiudicata alla Janssen-Cilag SpA e relativa alla fornitura del farmaco Darzalex 1800mg - p.a. daratumumab medesimo farmaco aggiudicato nella convenzione sopracitata ma con differente dosaggio;

- con nota registrata al prot.ASST il 2.9.2022 al n.19623/22, agli atti, il Direttore del Servizio Farmacia ha richiesto ad AGRM di procedere alla predisposizione delle attività necessarie al fine di aderire alla convenzione di ARIA SpA "ARIA_2022_027.0 - Farmaci ARIA - Lotto unico";

- il farmaco oggetto del presente provvedimento sostituirà il dosaggio di 20mg/ml di cui al decreto n.339/2021, per cambio protocolli di terapia da infusiva a sottocutanea;

VERIFICATO che:

- Regione Lombardia con DGR XI/6387 disciplina le Regole di Sistema per il Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2022 in linea con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari, confermando nell'All.16 i criteri adottati negli esercizi precedenti: obbligo per gli Enti Sanitari di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP e divieto di attivazione di procedure di acquisto autonome nel caso di iniziative oggetto di programmazione regionale e attribuite ad ARIA;

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

- con decreto n.216/2022 si è provveduto all'approvazione dell'aggiornamento della programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2022-2023 (secondo le modalità definite dall'art.21 del D.Lgs n.50/2016 e smi e nel rispetto della vigente normativa in materia) all'interno della quale rientra la presente fornitura il presente servizio;

CONSIDERATO che:

- 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;



DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore in relazione al cambio di protocolli di somministrazione della terapia da infusiva a sottocutanea comportando un aumento del costo del prodotto;

- gli impegni di spesa relativi a costi e investimenti Covid-19 sono esplicitati in specifici budget di spesa;

- il presente affidamento andrà a sostituire la fornitura del farmaco Darzalex 20mg/ml, citato in premessa, e pertanto si procederà alla chiusura anticipata del relativo Ordinativo di Fornitura emesso a seguito dell'approvazione del decreto n.339/2021 con contestuale liberazione del budget impegnato;

DATO ATTO altresì che nel caso in cui la normativa in materia dettasse disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2022;

RITENUTO pertanto necessario procedere all'adesione per la convenzione riportata in oggetto e aggiudicata alla Janssen-Cilag SpA;

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 Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione dei Bilanci preventivi economici degli esercizi di riferimento 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 aderire alla convenzione di ARIA SpA denominata "ARIA_2022_027.0 - Farmaci ARIA - Lotto unico" e aggiudicata alla Janssen-Cilag SpA, per il periodo 16.9.2022-31.3.2025, per gli importi e per i quantitativi indicati nel prospetto dei fabbisogni che, allegato, diventa parte integrante e sostanziale del presente atto;

2 - di chiudere anticipatamente l'Ordinativo di Fornitura emesso, a seguito dell'approvazione del decreto n.339/2021, sul lotto 1 della Convenzione ARIA_2020_047.14, liberando il budget residuo sul 2022 e su quello assunto per gli anni 2023 e 2024;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari a € 438.481,86 (di cui € 39.861,99 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 Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo AGRM 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: ADESIONE ALLA CONVENZIONE DI ARIA SPA DENOMINATA
"ARIA_2022_027.0 – FARMACI ARIA LOTTO UNICO", PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX 1800MG – P.A.
DARATUMUMAB.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 08/09/2022

**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, 08/09/2022

**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 dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 39.502,87 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
16.9.2022-31.12.2022	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 39.502,87	€ 0,00	€ 39.502,87	
	TOTALE		€ 39.502,87	€ 0,00	€ 39.502,87	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 398.978,99 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione degli esercizi di riferimento 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
1.1.2023-31.12.2023	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 181.713,20	€ 0,00	€ 181.713,20	
1.1.2024-31.12.2024	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 181.713,20	€ 0,00	€ 181.713,20	
1.1.2025-31.3.2025	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 35.552,59	€ 0,00	€ 35.552,59	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 398.978,99	€ 0,00	€ 398.978,99	

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, 13.09.2022

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

ARIA_2022_027.0 – Lotto Unico – Scadenza 31/03/2025																
FORNITORE	CIG LOTTO	CODICE PRODOTTO	NOME PRODOTTO	Pz/ conf	€/conf	€/pz	Fabbisogno 2022		Fabbisogno 2023		Fabbisogno 2024		Fabbisogno 2025		CE	CIG
JANSSEN CILAG	9070762599	044885046	DARZALEX 1800 mg flaconcino da 15 ml (L01FC01)	1	€ 3.591,17	€ 3.591,17	10	€ 35.911,70	46	€ 165.193,82	46	€ 165.193,82	9	€ 32.320,53	4.1.810	9388572EB2
								€ 35.911,70		€ 165.193,82		€ 165.193,82		€ 32.320,53		
							IMPONIBILE IVA 10%	€ 3.591,170		€ 16.519,382		€ 16.519,382		€ 3.232,053		
								-----		-----		-----		-----		
								€ 39.502,870		€ 181.713,202		€ 181.713,202		€ 35.552,583		
											TOTALE DECRETO		€ 438.481,857			