

Decreto n. 60 del 02/02/2023

OGGETTO: Aggiudicazione dell'Appalto Specifico per la fornitura del principio attivo "Tucatinib 150mg compresse", svolto mediante l'utilizzo della piattaforma Sintel ARIA_2020_305 "SDA per l'affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici" per il periodo strettamente necessario alla Centrale Regionale ARIA SpA di addivenire all'aggiudicazione della nuova convenzione.

CIG: 9578088841

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:

- è stato introdotto, presso l'ASST della Valcamonica, il principio attivo "Tucatinib 150mg" per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella avanzato o metastatico HER2-positivo;

- con Determinazione Dirigenziale n.1126/2022 si procedeva all'affidamento in estrema urgenza del farmaco Turkysa 150mg compresse - p.a. tucatinib per poter iniziare immediatamente la terapia per un paziente adulto, affetto da cancro alla mammella localmente avanzato;

- si rende necessario contrattualizzare la fornitura del principio attivo in oggetto al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti utilizzatori del farmaco in questione;

CONSIDERATO che:

- con decreto del Direttore Generale n.696/2022 si è provveduto all'approvazione dell'aggiornamento della programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023-2024 (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;

- l'acquisto di farmaci rientra nelle categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 DL n.66/2014 s.m.i e relativi indirizzi applicativi;

- con la comunicazione, agli atti, la scrivete ASST è stata autorizzata da parte di ARIA SpA a procedere in autonomia relativamente all'affidamento della fornitura del mezzo di contrasto oggetto del presente provvedimento;

- risulta attiva sulla piattaforma SinTel il Sistema Dinamico di Acquisizione "ARIA_2020_305 - SDA per l'affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici";

- è possibile procedere all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art.55 del D.Lgs n. 50/2016 e smi;

- l'art.15 co.13 lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;

DATO ATTO che:

- con Determinazione Dirigenziale n.1165/2022, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti utilizzatori del farmaco in questione, 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, richiesta di offerta per la fornitura del principio attivo Tucatinib 150mg - ID SinTel n.163614429;

- entro il termine stabilito delle ore 14:00 del 13.1.2023 è pervenuta n.1 regolare offerta da parte della ditta Seagen B.V.;

- gli esiti di tali operazioni sono qui sintetizzati:

| PRINCIPIO ATTIVO RICHIESTO | DITTE PARTECIPANTI | BASE D'ASTA TOTALE | OFFERTA TOTALE | NOME COMM.LE DEL PRODOTTO OFFERTO |
|----------------------------|--------------------|--------------------|----------------|-----------------------------------|
| TUCATINIB 150MG | SEAGEN B.V. | € 149.779,1600 | € 149.779,1600 | TUKYSA 150MG |

- le operazioni di cui sopra sono riportate nell'allegato denominato "Report di procedura" generato dalla piattaforma SinTel di ARIA SpA;

VERIFICATO 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'Allegato 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;

- 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 n.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

CONSIDERATO inoltre 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;

PRESO ATTO che le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2023 non sono al momento pervenute;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2023 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2022 in relazione all'aumento dei pazienti utilizzatori del farmaco in questione;

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

DATO ATTO altresì che nel caso la normativa in materia e il provvedimento di assegnazione delle risorse per l'esercizio 2023 dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa di cui al presente atto;

VISTI:

- il "Documento d'Offerta" generato dalla piattaforma SinTel e conservato agli atti;

- l'allegato "Report di procedura" generato dalla piattaforma SinTel di ARIA SpA;

- la comunicazione, agli atti, da parte di ARIA SpA con la quale autorizza la presente ASST a procedere in autonomia relativamente all'affidamento della fornitura del farmaco riportato in oggetto;

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 del 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 2023 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 Tukysa 150mg - p.a. Tucatinib, per il periodo 2.2.2023-31.12.2023 alla Seagen B.V., alle condizioni riportate nel "Documento d'Offerta", conservato agli atti, e nel prospetto dei fabbisogni che, allegato al presente provvedimento, 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 mezzo di contrasto oggetto del presente provvedimento;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 164.757,07 (di cui € 14.977,91 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 SC Gestione acquisti (provveditorato-economato) 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: AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO "TUCATINIB 150MG COMPRESSE", SVOLTO MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA SINTEL ARIA_2020_305 "SDA PER L'AFFIDAMENTO DELLE FORNITURE DI PRODOTTI FARMACEUTICI" PER IL PERIODO STRETTAMENTE NECESSARIO ALLA CENTRALE REGIONALE ARIA SPA DI ADDIVENIRE ALL'AGGIUDICAZIONE DELLA NUOVA CONVENZIONE.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 19/01/2023

**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, 19/01/2023

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
DUCOLI RAFFAELLA**

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 della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta che l'importo di € 164.757,07 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023 in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

| Competenza | Conto economico | Centro di costo | Bilancio Sanitario | Bilancio Territoriale | Totale | Annotazioni |
|---------------------|--|--|---------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
| 2.2.2023-31.12.2023 | 4001000810 Farmaceutici: file F con AIC | Identificato in fase di scarico ai singoli cdc | € 164.757,07 | € 0,00 | € 164.757,07 | |
| | TOTALE | | € 164.757,07 | € 0,00 | € 164.757,07 | |

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, 01.02.2023

IL DIRETTORE DELLA SC
"Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità"
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

Servizio di Farmacia

| PRINCIPIO ATTIVO | totale 12 MESI | CIG |
|---|-----------------------|------------|
| P.A. TUCATINIB – TUKYSA 150MG COMPRESSE | € 149.779,16 | 9578088841 |
| Totale 12 mesi iva esclusa | € 149.779,16 | |
| Iva al 10% | € 14.977,91 | |
| Totale 12 mesi iva compresa | € 164.757,07 | |