

Decreto n. 320 del 12/05/2022

OGGETTO: Affidamento della fornitura del farmaco Takhzyro 300mg - p.a. lanadelumab, ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla L. n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n.108/2021: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG: 9189952C4A

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:

- è attivo il lotto n.1013 della convenzione di ARIA SpA "ARIA_2021_025 - Farmaci ARCA", relativo alla fornitura del farmaco Takhzyro 300mg - p.a. lanadelumab;
- ad oggi il massimale del lotto sopra citato risulta completamente eroso e non estendibile;
- tale farmaco è specifico per un paziente, in carico alla presente ASST, affetto da malattia rara;
- non sono attive convenzioni CONSIP di cui di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni di ARIA SpA relative ai beni identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;
- 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;

CONSIDERATO che è possibile procedere all'affidamento della fornitura in oggetto ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n. 120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021;

DATO ATTO che con Determinazione dirigenziale n.346/2022 si è provveduto pertanto ad indire procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco Takhzyro 300mg - p.a. lanadelumab, ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021;

PRESO ATTO che:

- le regole di sistema 2022 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2022 non sono al momento pervenute;"
- l'evoluzione dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021 per nuova prescrizione a paziente già in carico alla presente ASST;
- 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 le "Regole di Gestione 2022" dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2022;

VISTO l'allegato "Documento d'Offerta" della procedura di gara SinTel presentato dalla Takeda Italia srl entro la scadenza per la presentazione dell'offerta fissata al 22.4.2022;

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 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;

D E C R E T A

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - di affidare, mediante piattaforma SinTel, la fornitura del farmaco Takhzyro 300mg - p.a. lanadelumab per il periodo 29.4.2022-28.4.2023 alla Takeda Italia srl, alle condizioni riportate nel "Documento d'Offerta" e nel prospetto dei fabbisogni 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 € 186.991,20 (di cui € 16.999,20 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 Direttore del Servizio di Farmacia 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 DEL FARMACO TAKHZYRO 300MG – P.A. LANADELUMAB, AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA B) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020, INTEGRATO DALL'ART.51 DEL DL N.77/2021, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.108/2021: 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, 03/05/2022

**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, 03/05/2022

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

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 € 140.243,40 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
29.4.2022-31.12.2022	4001000820 Farmaceutici: doppio canale ex nota CUF 37	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 140.243,40	€ 0,00	€ 140.243,40	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione di € 10.000,00 dall'impegno di spesa assunto per gli acquisti in economia.
	TOTALE		€ 140.243,40	€ 0,00	€ 140.243,40	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 46.747,80 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023 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
1.1.2023-28.4.2023	4001000820 Farmaceutici: doppio canale ex nota CUF 37	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 46.747,80	€ 0,00	€ 46.747,80	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 46.747,80	€ 0,00	€ 46.747,80	

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, 09.05.2022

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

FORNITORE / LOTTO	PRODOTTO	AIC	PREZZO UNITARIO I.E./cf	FABBISOGNO ANNUALE/cf	TOTALE ANNUO I.E.	CIG
TAKEDA ITALIA SRL	TAKHZYRO 300mg – p.a. lanadelumab	47417011	€ 7.083,0000	24	€ 169.992,00	9189952C4A
TOTALE I.E.					€ 169.992,00	
IVA 10%					€ 16.999,20	
TOTALE I.C.					€ 186.991,20	

Documento d'offerta

Sommario

Procedura	1
Valore dell'offerta	1
Parametri dell'offerta	1
Sublotti dell'offerta	1

Procedura

<i>Stazione Appaltante</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Nome procedura</i>	Affidamento della fornitura del farmaco TAKHZYRO 300mg - p.a. lanadelumab
<i>Identificativo della procedura</i>	153490984

Valore dell'offerta

<i>Fornitore</i>	TAKEDA ITALIA S.p.A.
<i>Modalità di partecipazione</i>	Forma Singola
<i>Offerta economica</i>	169.992,00000 EUR
<i>di cui costi della sicurezza affe- renti l'attività svolta dall'operatore economico</i>	9,10000 EUR
<i>Costi della sicurezza derivanti da interferenza</i>	0,00000 EUR
<i>Offerta economica complessiva</i>	169.992,00000 EUR
<i>Importo negoziabile su cui presen- tare offerta</i>	169.992,00000 EUR
<i>Base d'asta</i>	169.992,00000 EUR

Parametri dell'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

Sublotti dell'offerta

N.B.: Documento da firmare digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate

<i>Sublotto:</i>	TAKHZYRO 300MG
<i>Offerta:</i>	7.083,00000 EUR
<i>Unità di misura:</i>	CF
<i>Categoria merceologica</i>	Codice ATC: B06AC05 - LANADELUMAB.
<i>Parametri del Sublotto</i>	TAKHZYRO 300MG
<i>Nome requisito:</i>	Codice AIC (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice AIC
<i>Risposta:</i>	047417011