

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 623 del 12/07/2021

OGGETTO: Affidamento della fornitura del farmaco LEVONORGESTREL 20mcg/24 ore – DISPOSITIVO INTRAUTERINO, ai sensi dell'art.55 del D.Lgs.50/2016 e smi e delle Linee Guida ANAC n.4: aggiudicazione mediante Sistema Dinamico di Acquisto di ARIA SpA.

CIG: ZAF31C30DA

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'UOC FARMACIA OSPEDALIERA
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.438 DEL 30.4.2019**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- in data 1.3.2021 si è provveduto a pubblicare, mediante l'utilizzo di piattaforma SinTel, ARIA_2020_305 "Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici" (SDA ARIA), richiesta di offerta (ID.135615449) per la fornitura del farmaco Vinorelbina 30mg capsule;
- il farmaco di cui sopra è presente nel lotto n.1640 della convenzione di ARIA SpA "ARCA_2018_001.3 – farmaci ARCA" che, ad oggi, risulta essere completamente eroso;
- l'acquisto di farmaci rientra nelle categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 D.L.66/2014 s.m.i e relativi indirizzi applicativi;

CONSIDERATO che:

- è possibile procedere all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art.55 del D.Lgs.50/2016 e smi;
- l'art.15 co.13, lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo dell e piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;
- con Avviso di manifestaione di interesse registrato al protocollo ASST n.11502/21, sono stati predisposti gli atti di gara per l'affidamento della fornitura tramite Sistema Dinamico di Acquisto di ARIA SpA e aggiudicazione ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori" in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)";

PRESO ATTO che:

- a causa dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile lo scenario futuro;
- Regione Lombardia non ha, al momento, fornito indicazioni in merito alla riduzione dei costi relativi al budget "Beni & Servizi" per l'esercizio 2021;
- sulla base delle indicazioni che saranno fornite da Regione Lombardia si provvederà alla eventuale ridefinizione della spesa di cui al presente atto;

DATO ATTO che:

- entro il termine stabilito delle ore 11:00 del 31.5.2021 sono pervenute le offerte da parte delle ditte Bayer SpA e Gedeon Richter Italia Srl;
- le operazioni di cui sopra sono riportate nei documenti, allegati, denominati "Documenti d'offerta" generati dalla piattaforma SinTel;
- gli esiti di tali operazioni sono qui sintetizzati:

DITTA	IMPORTO UNITARIO	QUANTITA' PERIODO/PZ	IMPORTO TOTALE OFFERTO (IVA ESCLUSA)
BAYER SPA	€ 71,89000	100	€ 7,189.00000
GEDEON RICHTER ITALIA SRL	€ 69,37582		€ 6,937.58200

CONSIDERATO che in data 9.6.2021 si è riunito il tavolo di lavoro composto dalla Dr.ssa Lorena Barbetti Dirigente Medico Ginecologia e Ostetricia, dalla Dr.ssa Renza Richini D.U.O. Servizio di Farmacia e dalla Dr.ssa Claudia Benuzzi Dirigente Farmacista, al fine di valutare i dispositivi offerti dalle ditte riportate nel prospetto di cui sopra;

VISTI:

- l'allegato verbale redatto dal tavolo di lavoro a seguito della valutazione delle offerte presentate;

- l'allegato "Documento d'Offerta" della ditta migliore offerente, prodotto dal portale SinTel;

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

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

ACQUISITE:

- l'attestazione del Direttore Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021;

- 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 di previsione degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di aggiudicare, mediante Sistema Dinamico di Acquisto (SDA di ARIA SpA) e ai sensi delle Linee Guida ANAC n.4, la fornitura del farmaco Levonorgestrel 20mcg/24 – dispositivo intrauterino, per il periodo 19.7.2021-18.7.2023 alla Bayer SpA, alle condizioni descritte nel "Documento 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 di € 7.907,90 (di cui € 718,90 per IVA al 10%);

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.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.50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Claudia Benuzzi Dirigente Farmacista, coadiuvata dalla Sig.ra Veronica Moscardi 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
SERVIZIO DI FARMACIA
Dr.ssa Renza Richini**

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile Area/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO LEVONORGESTREL 20MCG/24 ORE – DISPOSITIVO INTRAUTERINO, AI SENSI DELL'ART.55 DEL D.LGS.50/2016 E SMI E DELLE LINEE GUIDA ANAC N.4: AGGIUDICAZIONE MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISTO DI ARIA SPA.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 06/07/2021

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO**

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 € 1.976,98 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021, il conto di riferimento è:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
19.7.2021-31.12.2021	4001000101 Farmaceutici: specialità medicinali con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 1.976,98	€ 0,00	€ 1.976,98	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto per gli acquisti in economia.
	TOTALE		€ 1.976,98	€ 0,00	€ 1.976,98	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 5.930,92 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
1.1.2022-31.12.2022	4001000101 Farmaceutici: specialità medicinali con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 3.953,95	€ 0,00	€ 3.953,95	
1.1.2023-18.7.2023	4001000101 Farmaceutici: specialità medicinali con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 1.976,97	€ 0,00	€ 1.976,97	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 5.930,92	€ 0,00	€ 5.930,92	

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, 12.07.2021

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

DITTA	PRODOTTO	AIC	ATC	IMPORTO CAD. I.E.	FABBISOGNO 24 MESI/ CAPSULE	TOTALE COMPLESSIVO I.E.	CIG	
BAYER ITALIA SPA	MIRENA EVO – p.a. LEVONORGESTREL 20mcg/24ore	29326016	G02BA03	€ 71,89	100	€ 7.189,00	ZAF31C30DA	
						TOTALE IVA ESCLUSA		€ 7.189,00
						IVA AL 10%		€ 718,90
						TOTALE IVA COMPRESA		€ 7.907,90
C.TO ECONOMICO 4001000101								

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 di LEVONORGESTREL 20MCG/24 ORE DISPOSITIVO INTRAUTERINO
<i>Identificativo della procedura</i>	140233137

Valore dell'offerta

<i>Fornitore</i>	BAYER S.p.A.
<i>Modalità di partecipazione</i>	Forma Singola
<i>Offerta economica</i>	7.189,00000 EUR
<i>di cui costi della sicurezza affe- renti l'attività svolta dall'operatore economico</i>	10,78000 EUR
<i>Costi della sicurezza derivanti da interferenza</i>	0,00000 EUR
<i>Offerta economica complessiva</i>	7.189,00000 EUR
<i>Importo negoziabile su cui presen- tare offerta</i>	9.000,00000 EUR
<i>Base d'asta</i>	9.000,00000 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>	LEVONORGESTREL 20MCG/24 ORE
<i>Offerta:</i>	71,89 EUR
<i>Unità di misura:</i>	PEZZO
<i>Categoria merceologica</i>	Codice ATC: G02BA03 - IUD IN PLASTICA CON PROGESTINICO.
<i>Parametri del Sublotto</i>	LEVONORGESTREL 20MCG/24 ORE
<i>Nome requisito:</i>	Codice AIC (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice AIC
<i>Risposta:</i>	029326016
<i>Nome requisito:</i>	Nome commerciale del prodotto (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il nome commerciale del prodotto
<i>Risposta:</i>	MIRENA EVO

VERBALE VISIONE CAMPIONATURA

Affidamento della fornitura di LEVONORGESTREL 20MCG/24 ORE DISPOSITIVO INTRAUTERINO, ai sensi dell'art.55 del D.Lgs.50/2016 e smi.

Questa Amministrazione, ha pubblicato all'interno del "Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici - ARCA_2016_75", mediante l'utilizzo di piattaforma SinTel, richiesta di offerta per la fornitura di LEVONORGESTREL 20MCG/24 ORE DISPOSITIVO INTRAUTERINO. La procedura è stata espletata mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.55 del D.Lgs.50/2016 e smi. e attraverso l'utilizzo del sistema informatico di negoziazione SinTel. L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori" in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, **della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)**".

In data 9.6.2021 alle h.11:00 si è riunito il tavolo di lavoro, al fine della visione e valutazione dei campioni presentati dalle ditte partecipanti, così composto:

- Dr.ssa Lorena Barbetti, Dirigente medico Ginecologia e Ostetricia
- Dr.ssa Renza Richini, RUO Farmacia;
- Dr.ssa Claudia Benuzzi, Dirigente Farmacista;
- Sig. Alessandro De Mola, dipendente AGRM, con funzione di verbalizzante

PREMESSO CHE:

tramite la piattaforma SinTel di Regione Lombardia entro le h.11:00 del 31.5.2021, come previsto dalla documentazione di gara, hanno presentato offerta le seguenti ditte:

DITTA PARTECIPANTE	BASE D'ASTA 48 mesi (iva esclusa)	TOT OFFERTA 48 mesi (iva esclusa)
BAYER SpA	€ 9.000,000	€ 7.189,000
GEDEON RICHTER ITALIA Srl		€ 6.937,582

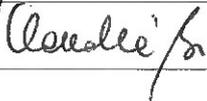
Dalla visione delle schede tecniche si rilevano le seguenti considerazioni:

- **BAYER SpA** offre **MIRENA**: tale farmaco presenta dei vantaggi dal punto di vista tecnico per l'applicazione in quanto dotata di applicatore che rende particolarmente agevole l'introduzione. Inoltre i medici di reparto hanno buona manualità perchè applicano regolarmente Kyleena che presenta medesima modalità di applicazione di Mirena.
- **GEDEON RICHTER ITALIA Srl** offre **BENILEXA**: tale farmaco presenta una meno agevole applicazione

Alla luce di quanto sopra elencato, e come da allegato modulo per la valutazione dei farmaci offerti, si ritiene opportuno aggiudicare la fornitura in oggetto alla BAYER SpA, prima classificata, ai sensi delle linee guida ANAC – congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione.

La seduta termina alle h. 12:00, dichiarando quale aggiudicatario della fornitura la ditta
BAYER SpA

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene così sottoscritto:

NOME E COGNOME	FIRMA
Dr.ssa Lorena Barbetti	
Dr.ssa Renza Richini	
Dr.ssa Caludia Benuzzi	

Esine, 9.6.2021

IL VERBALIZZANTE
(Alessandro De Mola)

