

## **AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA**

### **Determinazione n. 603 del 28/06/2022**

**OGGETTO:** Affidamento della fornitura del farmaco Benepali 50mg/ml penna preriempita - p.a. etanercept, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) 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.

CIG: Z3136CB49F

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE  
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI  
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE  
ASST DELLA VALCAMONICA  
N.271 DEL 21.4.2022**

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

### **PREMESSO** che:

- è attivo il lotto n.60 della convenzione di ARIA SpA "ARIA\_2021\_025.70 - Farmaci biosimilari", relativo alla fornitura del farmaco Benepali 50mg/ml penna preriempita - p.a. etanercept aggiudicato alla Biogen Italia srl;
- ad oggi il massimale del lotto sopra citato risulta completamente eroso e non estendibile;
- con comunicazione agli atti ARIA, nelle more delle attività a lei necessarie per esperire una nuova procedura, ha autorizzato la scrivente a procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione anticipata all'attivazione della Convenzione;
- ad oggi non sono state aggiudicate nuove convenzioni di ARIA SpA comprendenti il farmaco in oggetto;
- con protocollo interno ASST n. 12971/22 del 8.6.2022 il Direttore del Servizio di Farmaceutico Aziendale ha richiesto ad AGRM la realizzazione di una procedura per l'acquisto del farmaco in oggetto;

### **VERIFICATO** che:

- 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;
- non sono attive convenzioni CONSIP di cui di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi relative ai beni e/o servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;

### **DATO ATTO** che:

- con Determinazione dirigenziale n.565/2022 si è provveduto pertanto ad indire procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco Benepali 50mg/ml penna preriempita - p.a. etanercept mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) 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;
- il fornitore aggiudicatario del lotto 60 della convenzione di ARIA SpA "ARIA\_2021\_025.70 ha confermato alla scrivente, tramite la piattaforma SinTel, il mantenimento delle medesime condizioni offerta in convenzione;

**PRESO ATTO** 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;

**DATO ATTO** altresì che per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021 in relazione all'incremento del numero di pazienti utilizzatori del farmaco in questione;

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

### **VISTI:**

- l'art 15 co.13, lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme tematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00, obbligo richiamato anche dal regolamento aziendale approvato con Decreto n.347/2020 sull'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art.35 del D.Lgs n.50/2016;
- l'allegato "Documento d'Offerta" della procedura di gara SinTel presentato dalla Biogen

Italia Srl entro la scadenza del 24.6.2022;

**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 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;

## D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di affidare per il periodo 1.7.2022-30.4.2023, mediante piattaforma SinTel, la fornitura del farmaco Benepali 50mg/ml penna preriempita - p.a. etanercept alla Biogen 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 dall'attivazione di Convenzione da parte di ARIA SpA;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 36.960,00 (di cui € 3.360,00 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 Raffaella Ducoli titolare dell'incarico di funzione di Gestione dei Servizi Economici all'interno di AGRM e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Renza Richini Direttore del Servizio di Farmacia, 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  
AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI  
(Ing. Francesco Mazzoli)

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.)

Pagina **3** di **3**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO BENEPALI 50MG/ML PENNA PRERIEMPITA – P.A. ETANERCEPT, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA A) 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 determinazione sopra citata.

Data, 24/06/2022

**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 € 22.176,00 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI/RICAVI (anno corrente)

| Competenza          | Conto economico                            | Centro di costo                                | Bilancio Sanitario | Bilancio Territoriale | Totale             | Annotazioni  |
|---------------------|--|--|--------------------|-----------------------|--------------------|--|
| 1.7.2022-31.12.2022 | 4001000810<br>Farmaceutici: file F con AIC | Identificato in fase di scarico ai singoli cdc | € 22.176,00        | € 0,00                | € 22.176,00        | Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto per gli acquisti in economia FAR. |
|                     | <b>TOTALE</b>                              |  | <b>€ 22.176,00</b> | <b>€ 0,00</b>         | <b>€ 22.176,00</b> |  |

### Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 14.784,00 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio preventivo economico dell'esercizio 2023 in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI/RICAVI (esercizi successivi)

| Competenza         | Conto economico                            | Centro di costo                                | Bilancio Sanitario | Bilancio Territoriale | Totale             | Annotazioni |
|--------------------|--|--|--------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 1.1.2023-30.4.2023 | 4001000810<br>Farmaceutici: file F con AIC | Identificato in fase di scarico ai singoli cdc | € 14.784,00        | € 0,00                | € 14.784,00        |             |
|                    | <b>TOTALE</b>                              |  | <b>€ 14.784,00</b> | <b>€ 0,00</b>         | <b>€ 14.784,00</b> |             |

**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, 24.06.2022

**IL DIRETTORE DELL'AGRF**  
**Dott.ssa Cristina Lazzati**

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

## CTR PONTE\_2022

| FORNITORE / LOTTO         | PRODOTTO   | AIC       | ATC     | PREZZO UNITARIO I.E./penna | FABBISOGNO1 0 mesi/penna | TOTALE 10 MESI I.E. | 2022                 |                    | 2023                 |                    | CIG        |
|---------------------------|--|-----------|---------|----------------------------|--------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|----------------------|--------------------|------------|
|                           |  |           |         |                            |                          |                     | N.PENNE (CF da 4 pz) | TOT. 2022          | N.PENNE (CF da 4 pz) | TOT.2023           |            |
| BIOGEN ITALIA SRL         | BENEPALI 50MG/ML – PENNA PRERIEMPITA – P.A. ETANERCEPT | 044691020 | L04AB01 | € 40,0000                  | 840                      | € 33.600,00         | 504                  | € 20.160,00        | 336                  | € 13.440,00        | Z3136CB49F |
| <b>TOTALE IVA ESCLUSA</b> |  |           |         |                            |                          | <b>€ 33.600,00</b>  |                      | <b>€ 20.160,00</b> |                      | <b>€ 13.440,00</b> |            |
| <b>IVA 10%</b>            |  |           |         |                            |                          | <b>€ 3.360,00</b>   |                      | <b>€ 2.016,00</b>  |                      | <b>€ 1.344,00</b>  |            |
| <b>TOTALE IVA INCLUSA</b> |  |           |         |                            |                          | <b>€ 36.960,00</b>  |                      | <b>€ 22.176,00</b> |                      | <b>€ 14.784,00</b> |            |

---

# Documento d'offerta

Affidamento della fornitura del farmaco Benepali 50mg/ml penna preriempita - p.a. etanercept

## Sommario

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

## Informazioni sull'affidamento diretto

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <i>Nome della procedura</i>           | Affidamento della fornitura del farmaco Benepali 50mg/ml penna preriempita - p.a. etanercept |
| <i>Nome Ente</i>                      | ASST DELLA VALCAMONICA   |
| <i>Identificativo della procedura</i> | 155937083  |

## Informazioni sul fornitore

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| <i>Ragione Sociale</i> | BIOGEN ITALIA SRL |
|------------------------|-------------------|

## 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>                       | 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.pdf.p7m<br><br>Dimensioni: 142 KB<br><br>Firmatari: Ida Claudia Formigoni<br><br>Hash(MD5-Base64): CPGrJNcg5X8eV5ma64NcSQ==<br><br>Hash(SHA-1-Hex):<br>75ef72cce824dbd82cf2369e7317821fac85a17b |

|  |  |
|--|--|
|  | Hash(SHA-256-Hex): 2bacb5d7defb855326836c5b0a2e539-22648e26312045ace19fd2e0707ac951a |
|  | 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: 122 KB   |
|  | Firmatari: Ida Claudia Formigoni   |
|  | Hash(MD5-Base64): aEzIH0SW+uMy0PzMnpbFXw==   |
|  | Hash(SHA-1-Hex):<br>b7d094e73410e229265e7a4a2fd1c39e8189317a                         |
|  | Hash(SHA-256-Hex): 347d9529738ab9bd93febf8e11e8e19-1dc95af2322e5ebc087da5a86b8295267 |
|  | Controllo alterazione file: Controllo non previsto                                   |
|  | Marca temporale: Controllo non previsto  |
| <i>Nome requisito:</i>                       | Documentazione tecnica (Parametro Informativo)                                       |
| <i>Descrizione requisito:</i>                | Si prega di allegare la scheda tecnica del prodotto offerto                          |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | BEN-RCP-50mg-05-2021.pdf   |
|  | Dimensioni: 437 KB   |
|  | Firmatari: Documento non firmato   |
|  | Hash(MD5-Base64): Fue/bNEc/4LcVFEOMfcJhw==   |
|  | Hash(SHA-1-Hex):<br>87bbcc664e23e94f1299902b7d54db165fd7c716                         |
|  | Hash(SHA-256-Hex): 2027e37e07e28449ccec0ce0f604233-4630bffe0e099e717446b377a0ffbfff8 |
|  | Controllo alterazione file: Controllo non previsto                                   |
|  | Marca temporale: Controllo non previsto  |
| <i>Base dell'asta</i>                        | 33.600,00000 EUR   |

## Sublotti dell'offerta

|                 |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| <i>Sublotto</i> | BENEPALI 50MG/ML - PENNA PRERIEMPITA |
|-----------------|--------------------------------------|

---



|                                     |                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 33600 EUR                             |
| <i>Unità di misura</i>              | PEZZO                                 |
| <i>Categoria merceologica</i>       | Codice ATC: L04AB01 - ETANERCEPT.     |
| <i>Parametri del Sublotto</i>       | BENEPALI 50MG/ML - PENNA PRERIEMPITA  |
| <i>Nome requisito:</i>              | Codice AIC (Parametro Informativo)    |
| <i>Descrizione requisito:</i>       | Si richiede di inserire il codice AIC |
| <i>Risposta:</i>                    | 044691020                             |