

## AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

## **Determinazione n. 724 del 01/08/2024**

**OGGETTO:** Contratto ponte per l'affidamento della fornitura del farmaco "Pentaglobin ev 50mg/ml - immunoglobulina umana ad alto titolo di IGM", mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, co.1, lett.b), del D.Lgs n.36/2023.

ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELLA SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.286 DEL 18.4.2024



### IL DIRIGENTE RESPONSABILE

#### PREMESSO che:

- con Determinazione Dirigenziale n.1111/2022 si aggiudicava, in assenza di convenzioni centralizzate attive, l'Appalto Specifico per l'affidamento della fornitura del principio attivo "Immunoglobulina umana ad alto titolo IGM per uso endovenoso 50mg/ml", fino all'11.12.2023;
- con Determinazione Dirigenziale n.39/202,4 si esercitava l'opzione di proroga contrattuale di cui alla Determinazione Dirigenziale n.111/2022, sopra citata, fino al 30.6.2024 in attesa di attivazione dei lotti di interesse per la presente ASST, della convenzione di ARIA SpA "ARIA\_2023\_009 Emoderivati;
- ad oggi, nella convenzione di cui sopra, non risultano attivi lotti comprensivi del principio attivo "immunoglobulina umana ad alto titolo di IGM";
- in data 26.6.2024 è stata rilasciata da Aria SpA specifica autorizzazione, qui allegata, per procedere in autonomia relativamente all'affidamento della fornitura del farmaco in questione, nelle more dell'attivazione di nuova convenzione centralizzata;

**PREMESSO** inoltre che con nota registrata al prot. interno al n.17061/24, agli atti, il Direttore della SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha richiesto ad SC Gestione acquisti (provveditorato - economato) di procedere alla predisposizione delle attività necessarie al fine di garantire la fornitura presso i reparti utilizzatori del farmaco "Pentaglobin ev 50mg/ml - immunoglobulina umana ad alto titolo di IGM", in attesa dell'attivazione dei restanti lotti della convenzione di ARIA SpA "ARIA 2023 009 - Emoderivati";

PRESO ATTO che Regione Lombardia con DGR n.XII/1511 del 13.12.2023 disciplina il quadro economico programmatorio in ordine alla gestione del SSR per l'esercizio 2024 ribadendo l'importanza, per una corretta razionalizzazione della spesa, 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;

#### **CONSIDERATO** che:

- è possibile procedere all'affidamento della fornitura in oggetto ai sensi dell'art.50, co.1, lett. b), del D.Lgs n.36/2023, alle medesime condizioni in essere in quanto l'affidamento a ciascun fornitore non superi l'importo previsto da detta normativa;
- con decreto n.715/2023 è stato approvato il Regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia che prevede all'art.4 la non applicazione del criterio di rotazione in caso di affidamento mediante contratto ponte stipulato in attesa di attivazione di Convenzioni regionali o nazionali o di aggiudicazione di procedure espletate da altri enti del SSR in aggregazione o con "clausola di adesione" vista la breve durata dell'affidamento:
- 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;
- la fornitura è stata inserita nella programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023-2024 approvata con il Decreto n.696/2022 ed aggiornata con il decreto n. 185/2023 (CUI F03775830981202300001):

### **CONSIDERATO** inoltre che:

- con Lettera di Invito registrata al prot. ASST al n.18539/24 si è provveduto ad indire procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco "Pentaglobin ev 50mg/ml - immuno-globulina umana ad alto titolo di IGM", mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs n.36/2023 - ID SinTel 186972658, invitando a presentare offerta la Grifols Italia SpA;

**VERIFICATO** che, trattandosi di importo superiore ad € 5.000,00, la scrivente ASST è tenuta a procedere mediante ricorso a Consip-Mepa e/o al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale di riferimento per lo svolgimento delle procedure per gli acquisti di beni e servizi, ai sensi dell'art.1 comma 450 della Legge n.296/2006 e ss.mm.ii;

**DATO ATTO** che per l'esercizio 2024 la spesa di cui al presente provvedimento risulta in linea a quella sostenuta nell'esercizio 2023;

**ATTESO** che il Responsabile della struttura competente all'acquisto, di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel prossimo periodo l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia:

#### VISTI:

- l'allegato denominato "Documento d'offerta" presentato su piattaforma SinTel dalla Grifols Italia SpA;
- l'allegata autorizzazione di ARIA SpA, con la quale si autorizzava la presente ASST a procedere in autonomia;

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

#### **ACQUISITE** altresì:

- l'attestazione del Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2024;
- l'attestazione del Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025;

### DETERMINA

per le ragioni espresse in premessa:

- 1 di aggiudicare, mediante piattaforma SinTel, il contratto ponte per l'affidamento della fornitura del farmaco "Pentaglobin ev 50mg/ml immunoglobulina umana ad alto titolo di IGM", per il periodo 7.8.2024-6.8.2025, alla Grifols Italia SpA, alle condizioni riportate nel documento denominato "Documento d'offerta" generato dalla piattaforma SinTel 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, derivante dall'attivazione di nuova convenzione centralizzata comprensiva del farmaco oggetto del presente provvedimento;
- 3 che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 95.252,19 (di cui € 8.659,93 per IVA al 10%);
- 4 di nominare quale RUP la Dott.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo della SC Gestione acquisti (provveditorato-economato) e quale DEC 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
SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Ing. Francesco Mazzoli)

OGGETTO:

CONTRATTO PONTE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO "PENTAGLOBIN EV 50MG/ML – IMMUNOGLOBULINA UMANA AD ALTO TITOLO DI IGM", MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023.

## ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 29/07/2024

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 della SC "Bilancio, programmazione fina nziaria e contabilità" attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 33.618,42 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2024, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
7.8.2024- 31.12.2024	4001000251 Materiali per la profilassi igienico-sanitari: sieri	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 33.618,42	€ 0,00	€ 33.618,42	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto per gli acquisti in economia (gare in scadenza) – budget FAR
	TOTALE		€ 33.618,42	€ 0,00	€ 33.618,42	

#### Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione fina nziaria e contabilità" attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 61.633,77 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2024, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2025- 6.8.2024	4001000251 Materiali per la profilassi igienico-sanitari: sieri	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 61.633,77	€ 0,00	€ 61.633,77	– budget FAR
	TOTALE		€ 61.633,77	€ 0,00	€ 61.633,77	

Competenza: periodo di riferimento

Conto economico: codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesiCl (endoprotesi non attive) CND P)

 Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.
 Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice \_\_\_\_\_\_\_ mer \_ mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice

Breno, 31.07.2024

## 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

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 al singoli cdo" 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:

PROCEDURA AUTONOMA PENTAGLOBIN EV 50MG/ML 100ML							
FORNITORE	FORNITORE CODICE PRODOTTO NO		€/flacone	FABBISOGNO ANNUO		CE	CIG
GRIFOLS ITALIA S.P.A.	029021045	PENTAGLOBIN EV 50MG/ML 100ML	€ 509,37	170	€ 86.592,90	4.1.251	
				,	€ 86.592,90	тот	ALE IVA ESCLUSA
					€ 95.252,19	то	TALE DETERMINA

# Documento d'offerta

Contratto ponte per l'affidamento della fornitura del farmaco "Pentaglobin EV 50mg/ml - immunoglobulina umana ad alto titolo IGM"

## **Sommario**

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Sublotti dell'offerta	

## Informazioni sull'affidamento diretto

Nome della procedura Contratto ponte per l'affidamento della fornitura del farmaco

"Pentaglobin EV 50mg/ml - immunoglobulina umana ad alto

titolo IGM"

Nome Ente ASST DELLA VALCAMONICA

Identificativo della procedura 186972658

*Codice Gara* 714\_2024\_121

## Informazioni sul fornitore

Ragione Sociale Grifols Italia S.p.A.

## **Offerta**

Nome requisito: Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro

Amministrativo)

Descrizione requisito: Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documen-

tazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni

ivi previste.

Risposta: Dichiaro di accettare termini e condizioni

Nome requisito: Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)

Descrizione requisito: Inserire nell'apposito campo "Documentazione amministrati-

va": • M AGRM 031 "Autodichiarazione del fornitore", allegata alla presente, compilata e sottoscritta digitalmente; • M AGRM 016 "richiesta dati fornitori" allegato alla presente, compilato e sottoscritto digitalmente; • DGUE RESPONSE, sottoscritto digitalmente, ai sensi del D.P.R. 445/2000, dal legale rappresentante dell'operatore economico Nel DGUE gli operatori dovranno attestare il possesso dei requisiti generali di cui agli artt. 94 e 95 del Codice. • Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019,

allegato alla presente sottoscritto digitalmente

Caratteristiche tecniche dell'offerta

documentazione amministrativa.zip

Dimensioni: 3 MB

Firmatari: Documento non firmato

Hash(MD5-Base64): h8KZjx2x+TMRkPIMX3auxw==

Hash(SHA-1-Hex):

b0cf0ee5b52e0a3b8db96cd59e0750e567f37ca7

Hash(SHA-256-Hex): 90b48543cd388d6403b21c16a9832ea-

2f367f0a6a8bb3c4199916c95548c9314

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

Nome requisito: Documentazione tecnica (Parametro Informativo)

Descrizione requisito: Si prega di allegare la scheda tecnica del prodotto offerto.

Caratteristiche tecniche

dell'offerta

2023-07-08 RCP Pentaglobin WS-1208 - GU Parte II n. 80-

clean.pdf.p7m

Dimensioni: 306 KB

Firmatari: CARUGI FRANCESCO

Hash(MD5-Base64): jEHps0BAkZGAOx/CMlZdkQ==

Hash(SHA-1-Hex):

6c19951b1209d1f6aad0b796938f3b45a3622ea3

Hash(SHA-256-Hex): 304ff0dadb2299e3e1f065cc4412640-

b90c9fdc9e1abb96f5f9d9e2fc6884cac

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

Base dell'asta 86.592,90000 EUR

Opzione proroga (mesi)

Opzione rinnovo (mesi) 6

Opzione rinnovo (importo) 43.296,29000 EUR

Modalità di acquisizione Acquisto

Mesi modalità di acquisizione 12

## Sublotti dell'offerta

Sublotto PENTAGLOBIN EV 50MG/ML

Offerta economica (in cifre) 509,37 EUR

#### Documento d'offerta

Unità di misura Flacone

Categoria merceologica Codice ATC: J06BA02 - IMMUNOGLOBULINE, UMANE

NORMALI,PER SOMMINISTR.INTRAVASCOLARE.

Parametri del Sublotto PENTAGLOBIN EV 50MG/ML

Nome requisito: Codice AIC (Parametro Informativo)

Descrizione requisito: Si richiede di inserire il codice AIC

*Risposta:* 029021045

## R: Modulo procedura autonoma PENTAGLOBIN

**Da :** spesafarmaci <spesafarmaci@ariaspa.it> mer, 26 giu 2024, 16:58

Oggetto: R: Modulo procedura autonoma PENTAGLOBIN

A: claudia benuzzi <claudia.benuzzi@asst-valcamonica.it>

**Cc:** r.ducoli < r.ducoli@asst-valcamonica.it > , Economato

<economato@asst-valcamonica.it>, acquisti ssr

<acquisti ssr@regione.lombardia.it>

#### Buongiorno,

A riscontro della richiesta ricevuta, si prenda visione di quanto segue:

AIC	Principio Attivo	Dosaggio/Concentrazione	Forma Farmaceutica	RISCONTRO
29021045	IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO	5.000MG/100ML	SOL INFUS	Nelle more delle attività di ARIA l'attivazione della ARIA_2023_009, potete procedere con gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di convenzione centralizzata

Il Soggetto Aggregatore

ARIA SpA

#### Marlen Romanò

Responsabile della Funzione Farmaceutica Direzione Centrale Acquisti

Mail: marlen.romano@ariaspa.it

ARIA S.p.A. - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti

Sede legale: Via Torquato Taramelli, 26 20124 Milano Sede operativa: Piazza Gae Aulenti, 3 20154 Milano

www.ariaspa.it

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, Le informazioni contenute in questo messaggio e ogni documento o file ad esso allegato sono riservati e confidenziali. Il loro utilizzo è consentito esclusivamente al destinatario del messaggio o a diversa persona da questo autorizzata, per le finalità indicate nel messaggio medesimo. Qualora Lei non fosse la persona cui il presente messaggio è destinato, La invitiamo a eliminarlo dal Suo Sistema e a distruggere le varie copie o stampe, dandocene gentilmente comunicazione. Ogni utilizzo improprio è contrario ai principi del Regolamento (UE) 2016/679. Aria S.p.A. opera in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 citato. Per qualsiasi informazione a riguardo si prega di contattare la nostra Società al seguente indirizzo e-mail: info@ariaspa.it

The information contained in this message (including attachments), for the Regulation (EU) 2016/679is private and confidential and is only intended for the person to whom it is addressed. If the reader of this message is not the intended recipient or the employee or agent responsible for delivering the message to the intended recipient, or you have received this communication in error, please be aware that any dissemination, distribution or duplication is strictly prohibited, and may be illegal. Please notify us immediately and delete all copies from your mailbox and other archives. Thank you for your cooperation.

Da: claudia.benuzzi@asst-valcamonica.it <claudia.benuzzi@asst-valcamonica.it>

Inviato: lunedì 17 giugno 2024 14:29
A: spesafarmaci <spesafarmaci@ariaspa.it>

**CC:** r.ducoli < r.ducoli@asst-valcamonica.it>; Economato < economato@asst-valcamonica.it>; acquisti ssr < acquisti\_ssr@regione.lombardia.it>

**Oggetto:** Modulo procedura autonoma PENTAGLOBIN

#### Buongiorno,

in allegato file per richiesta procedura autonoma per PENTAGLOBIN EV 50MG/ML 100ML per il quale non esistono convenzioni attive

Si chiede un riscontro entro 15 giorni lavorativi, trascorsi i quali, in assenza di risposta tale ASST si riterrà autorizzata a procedere in modo autonoma

Cordiali saluti

--

Dr.ssa Claudia Benuzzi SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale ASST Valcamonica tel. 0364/369432

--

Questo messaggio analizzato con Libraesva ESG risulta non infetto. This message has been checked by Libraesva ESG and is believed to be clean.

--

Questo messaggio analizzato con Libraesva ESG risulta non infetto.

<u>Segnala come spam.</u> <u>Mettilo in blocklist.</u>