

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 305 del 04/04/2022

OGGETTO: Affidamento della fornitura del farmaco Zejula 100mg - p.a. niraparib, 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.

CIG: ZCB3594512

**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:

- è attivo il lotto n.1300 della convenzione di ARIA SpA "ARIA_2021_025 - Farmaci ARIA", relativo alla fornitura del farmaco Zejula 100mg - p.a. niraparib;
- il massimale del lotto sopra citato risulta completamente eroso e non estendibile;
- ad oggi non sono state aggiudicate nuove convenzioni di ARIA SpA comprendenti il farmaco in oggetto;

VERIFICATO che:

- è possibile procedere all'affidamento della fornitura in oggetto ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020;
- la fornitura in oggetto 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.241/2022 si è provveduto pertanto ad indire procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco Zejula 100mg – p.a. niraparib 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;

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 in relazione all'incremento del numero di 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 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 Glaxo SmithKline SpA entro la scadenza del 31.3.2022;

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 11.4.2022-10.4.2023, mediante piattaforma SinTel, la fornitura del farmaco Zejula 100mg - p.a. niraparib alla Glaxo SmithKline SpA, 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 € 12.915,75 (di cui € 1.174,16 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
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 ZEJULA 100MG – P.A. NIRAPARIB, 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, 01/04/2022

**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 € 9.686,81 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
11.4.2022-31.12.2022	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 9.686,81	€ 0,00	€ 9.686,81	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto per gli acquisti in economia.
	TOTALE		€ 9.686,81	€ 0,00	€ 9.686,81	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 3.228,94 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 (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2023-10.4.2023	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 3.228,94	€ 0,00	€ 3.228,94	
	TOTALE		€ 3.228,94	€ 0,00	€ 3.228,94	

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, 04.04.2022

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./Capsule	FABBISOGNO ANNUALE/ Capsule	TOTALE ANNUO I.E.	CIG
GLAXOSMITHKLINE SPA	ZEJULA 100mg 84 capsule rigide – p.a. niraparib	45690017	L01XX54	€ 46,59	252	€ 11.741,59	ZCB3594512
TOTALE I.E.						€ 11.741,59	
IVA 10%						€ 1.174,16	
TOTALE I.C.						€ 12.915,75	

Documento d'offerta

Affidamento della fornitura del farmaco Zejula 100mg - p.a. niraparib.

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 Zejula 100mg - p.a. niraparib.
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	152283950

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
------------------------	------------------------

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>	GSK SpA AsstValcam Zejula AttoNot e DocAmm.zip Dimensioni: 1 MB Firmatari: Documento non firmato Hash(MD5-Base64): EBYVAkNsqw1f8LY1S92Hjw== Hash(SHA-1-Hex): 0486628ce50169497fdad4c2ac37150134cc8699 Hash(SHA-256-Hex): 5260bbfebc0ca9160841e1340d7edcbcf358e71045f3f0200c5748cde52c67ac

	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>	All1_Patto di integrita 2019 firmato GSK SpA.pdf.p7m
	Dimensioni: 172 KB
	Firmatari: PRIMAVERA CARLOTTA
	Hash(MD5-Base64): AHsI7bkQOpHF+/cBL2+zfW==
	Hash(SHA-1-Hex): e3fe383684e58782527ced834249f9695447f10b
	Hash(SHA-256-Hex): 26d03c638e5dd2d6a0062a74573737b- 2ed63496f6564af462e465ab9a4a7aaf2
	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>	GSK SpA Zejula SCH TECN e dichiaraz.pdf.p7m
	Dimensioni: 707 KB
	Firmatari: PRIMAVERA CARLOTTA
	Hash(MD5-Base64): q06jW87kuVPvdRvMoe+E7g==
	Hash(SHA-1-Hex): 4b1939659c2d0c181ab169d04a4c173982186c10
	Hash(SHA-256-Hex): b0f8adaa556352435b45bd263638740- a9c629e21ffe7531cb71986818fbb0b7a
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	11.741,58972 EUR

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	ZEJULA 100mg - p.a. niraparib
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	46,59361 EUR
<i>Unità di misura</i>	CAPSULA

<i>Categoria merceologica</i>	Codice ATC: L01XX54 - NIRAPARIB.
<i>Parametri del Sublotto</i>	ZEJULA 100mg - p.a. niraparib
<i>Nome requisito:</i>	Codice AIC (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice AIC
<i>Risposta:</i>	045690017 (conf. da 84 cps); 045690029 (conf. da 56 cps)