

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 846 del 11/10/2023

OGGETTO: Contratto ponte, ai sensi dell'art.50, co.1, lett.b), del D.Lgs n.36/2023, per l'affidamento della fornitura dei farmaci "Jyseleca 100mg - p.a. filgotinib maleato" e "Jyseleca 200mg - p.a. filgotinib maleato", in attesa di aggiudicazione da parte di Aria SpA di nuova convenzione centralizzata: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG: A007EE9B95

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELLA SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO - ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.826 DEL 22.12.2022**



IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- sono stati introdotti presso l'ASST della Valcamonica i farmaci Jyseleca 100mg - p.a. filgotinib maleato e Jyseleca 200mg - p.a. filgotinib maleato per la cura dell'artrite reumatoide;
- tali farmaci sono stati aggiudicati rispettivamente nei lotti n.2207 e n.2208 della convenzione di ARIA SpA, attualmente attiva, denominata "ARIA_2021_025.3R - Rinnovo Farmaci ARIA";
- ad oggi i lotti sopra citati risultano completamente erosi e non estendibili;
- non sono state aggiudicate nuove convenzioni da parte di ARIA SpA che comprendono il principio attivo oggetto del presente provvedimento;
- è stata rilasciata da Aria SpA specifica autorizzazione, qui allegata, per procedere in autonomia nelle more dell'attivazione di nuove convenzioni centralizzate;

DATO ATTO che:

- con nota registrata al prot.ASST al n.18161/23, 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 dei farmaci riportati in premessa, in attesa di attivazione di nuova convenzione da parte di ARIA SpA;

CONSIDERATO che:

- Regione Lombardia con DGR XI/7758 disciplina le Regole di Sistema per il Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2023 in linea con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari, confermando nell'Allegato 7 l'obbligo 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;
- con la citata DGR, inoltre, viene precisato che per tutti gli ambiti merceologici diversi da quelli previsti dal DPCM l'aggregazione e l'integrazione tra i vari livelli della rete regionale degli acquisti diventa fondamentale per raggiungere un ottimale equilibrio nella suddivisione della programmazione integrata così come definita all'interno della DGR di Pianificazione aggregata quale esito dei lavori del Tavolo Tecnico regionale degli Appalti;
- è possibile procedere all'affidamento della fornitura in oggetto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023, alle medesime condizioni di in essere in quanto l'affidamento a ciascun fornitore non super l'importo previsto da detta normativa;

CONSIDERATO inoltre 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 n.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 F03775830981202200004);
- con Determinazione Dirigenziale n.811/2023 si è provveduto pertanto ad indire procedura per l'affidamento della fornitura dei farmaci in questione, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023;
- è stata lanciata sulla piattaforma Sintel la richiesta per l'affidamento oggetto del presente provvedimento, con scadenza di presentazione dell'offerta fissata in data 5.10.2023;

DATO ATTO che per l'esercizio 2023 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2022 in quanto i farmaci oggetto del presente provvedimento sono di nuova introduzione;

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;

CONSIDERATO che il Decreto Presidenza n.1780 del 10.2.2023 di assegnazione delle risorse per il Bilancio Preventivo 2023 dispone che le assegnazioni potranno essere aggiornate per tenere conto degli effetti economici:

- delle possibili modifiche ed integrazioni alle determinazioni della Giunta regionale in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2023, anche ad avvenuta approvazione del riparto nazionale delle disponibilità definitive del Fondo Sanitario per l'anno 2023;
- dell'andamento dei ricavi e dei costi rappresentati dalle aziende sanitarie pubbliche in sede di redazione delle certificazioni economiche trimestrali 2023;

VISTI:

- l'allegato denominato "Documento d'offerta" presentato su piattaforma SinTel dalla Galapagos Biopharma Italy srl, invitata a confermare le condizioni aggiudicate nei lotti n.2207 e n.2208 della convenzione di ARIA SpA, attualmente attiva, denominata "ARIA_2021_025.3R - Rinnovo Farmaci ARIA";

- l'allegata comunicazione con la quale ARIA SpA ha autorizzato la presente ASST a procedere in autonomia in attesa di attivazione di nuova convenzione;

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

ACQUISITE:

- l'attestazione del Direttore del SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità 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;

- l'attestazione del Direttore del SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione dei Bilanci preventivi economici 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 affidare per il periodo 12.10.2023-30.6.2025, mediante piattaforma SinTel, la fornitura dei farmaci "Jyseleca 100mg - p.a. filgotinib maleato" e "Jyseleca 200mg - p.a. filgotinib maleato" alla Galapagos Biopharma Italy Srl, 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'aggiudicazione da parte di Aria SpA di nuova convenzione centralizzata;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 27.869,98 (di cui € 2.533,63 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 Dirigente Amministrativo SC Gestione acquisti (prov-



veditorato-economato) 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 DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dr.ssa Raffaella Ducoli)

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: CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI FARMACI "JYSELECA 100MG – P.A. FILGOTINIB MALEATO" E "JYSELECA 200MG – P.A. FILGOTINIB MALEATO", IN ATTESA DI AGGIUDICAZIONE DA PARTE DI ARIA SPA DI NUOVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA: 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, 05/10/2023

**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 del SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 6.058,69 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI/RICAVI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
12.10.2023-31.12.2023	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 6.058,69	€ 0,00	€ 6.058,69	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dal budget assunto con Decreto n.492/2022.
	TOTALE		€ 6.058,69	€ 0,00	€ 6.058,69	

Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore del SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 21.811,29 riferita ai Bilanci economici di previsione degli esercizi di riferimento, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI/RICAVI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2024-31.12.2024	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 14.540,86	€ 0,00	€ 14.540,86	
	TOTALE 2024		€ 14.540,86	€ 0,00	€ 14.540,86	
1.1.2025-30.6.2025	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 7.270,43	€ 0,00	€ 7.270,43	
	TOTALE 2025		€ 7.270,43	€ 0,00	€ 7.270,43	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 21.811,29	€ 0,00	€ 21.811,29	

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, 10/10/2023

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

Richiesta procedura mantenimento prezzo gare ARIA: Farmaci per i quali non sono disponibili nuovi massimali

FORNITORE	LOTTO	CIG LOTTO	AIC	NOME PRODOTTO	€/pz	Fabbisogno 2023		Fabbisogno 2024		Fabbisogno 2025		CE	CIG
Galapagos Biopharma Italy S.r.l.	ARIA_2021_025.3R/L 2207		049054012	JYSELECA 100MG – 30 compresse riv.	€ 18,35967	150	€ 2.753,95	360	€ 6.609,48	180	€ 3.304,74	40.1.810	A007EE9B95
Galapagos Biopharma Italy S.r.l.	ARIA_2021_025.3R/L 2208		049054036	JYSELECA 200MG – 30 compresse riv.	€ 18,35967	150	€ 2.753,95	360	€ 6.609,48	180	€ 3.304,74	40.1.810	
TOTALE IVA ESCLUSA							€ 5.507,90		€ 13.218,96		€ 6.609,48		€ 25.336,34
TOTALE IVA INCLUSA							€ 6.058,69		€ 14.540,86		€ 7.270,43		€ 2.533,63
TOTALE DETERMINA							€ 27.869,98						€ 27.869,98

Documento d'offerta

Affidamento della fornitura del farmaco JYSELECA 100MG E JYSELECA 200MG, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023

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 JYSELECA 100MG E JYSELECA 200MG, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	174630879
<i>Codice Gara</i>	714_2023_245

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	Galapagos Biopharma Italy S.r.l.
------------------------	----------------------------------

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>	Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	inserire nell'apposito campo: • M AGRM 031 "Autodichiarazione del fornitore", allegata alla presente, compilata e sottoscritta digitalmente; • Modulo "richiesta dati fornitori" allegato alla presente, compilato e sottoscritto digitalmente; • DGUE – Documento di Gara unico Europeo, 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;

<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Documentazione amministrativa.zip Dimensioni: 2 MB Firmatari: Documento non firmato Hash(MD5-Base64): y3/rmxtQ5iTMe9ry+7EFDQ== Hash(SHA-1-Hex): 4f95a14fe690d35699104f0c756a5428d4f4f64b Hash(SHA-256-Hex): b771b58a4a2aa9291cf6136efe0cf89-4eff383a597d36120d7d9af90a0924a19 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 le schede tecniche dei prodotti offerti.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Jyseleca RCP_03-2023.pdf.p7m Dimensioni: 494 KB Firmatari: Alessandra Sinibaldi Hash(MD5-Base64): G+csMYn9C0RaH875q1qmWA== Hash(SHA-1-Hex): c894a81a75f1cb5e06a656100e699a086710f48a Hash(SHA-256-Hex): 12fee8b618f62bc87727fd9288cfb0d-e677bbd6fd2c882483988878b241a176b Controllo alterazione file: Controllo non previsto Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	25.336,34460 EUR
<i>Opzione proroga (mesi)</i>	6
<i>Opzione rinnovo (mesi)</i>	12
<i>Opzione rinnovo (importo)</i>	13.218,96000 EUR
<i>Modalità di acquisizione</i>	Acquisto
<i>Mesi modalità di acquisizione</i>	20

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	JYSELECA 100MG
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	18,35967 EUR

<i>Unità di misura</i>	pezzo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice ATC: L04AA45 - FILGOTINIB.
<i>Parametri del Sublotto</i>	JYSELECA 100MG
<i>Nome requisito:</i>	Codice AIC (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice AIC
<i>Risposta:</i>	049054012
<i>Sublotto</i>	JYSELECA 200MG
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	18,35967 EUR
<i>Unità di misura</i>	pezzo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice ATC: L04AA45 - FILGOTINIB.
<i>Parametri del Sublotto</i>	JYSELECA 200MG
<i>Nome requisito:</i>	Codice AIC (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice AIC
<i>Risposta:</i>	049054036

Ente	Convenzione	Cod.Lotto	Lotto	Nuovo Massimale Allocato su Lotto originario	Nuovo Massimale Allocato su Rinnovo	NOTE ARIA
ASST DELLA VALCAMONICA	Rinnovo Farmaci ARIA - Galapagos Biopharma Italy - ARIA_2021_025.3R	ARIA_2021_025.3R/L2208R	Lotto 2208 - FILGOTINIB CPR/CPR RIV/CPS/CPS RIG 200 mg	- €	- €	Massimali non disponibili. Nelle more delle attività di stipula di nuova convenzione da parte del Soggetto Aggregatore potete procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione Centralizzata
ASST DELLA VALCAMONICA	Rinnovo Farmaci ARIA - Galapagos Biopharma Italy - ARIA_2021_025.3R	ARIA_2021_025.3R/L2207R	Lotto 2207 - FILGOTINIB CPR/CPR RIV/CPS/CPS RIG 100 mg	- €	- €	Massimali non disponibili. Nelle more delle attività di stipula di nuova convenzione da parte del Soggetto Aggregatore potete procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione Centralizzata
ASST DELLA VALCAMONICA	Farmaci ARIA ospedalieri	ARIA_2022_027.10/L23	Lotto 23 - INCLUSIRAN SODICO SOLUZIONE INIETTABILE 284	28.538,80 €	- €	
ASST DELLA VALCAMONICA	Farmaci ARIA - ORION PHA	ARIA_2021_025.3/L0730	Lotto 730 - LEVOSIMENDAN SOLUZIONE PER INFUSIONE CC	5.136,00 €	- €	
ASST DELLA VALCAMONICA	Farmaci biosimilari - ELI LI	ARIA_2021_025.7/L62	Lotto 62 - Insulina lispro 100 UJ/ML � 3 ml	Non limitato	- €	
ASST DELLA VALCAMONICA	Farmaci ARIA ospedalieri	ARIA_2022_027.10/L51	Lotto 51 - PALIPERIDONE PALMITATO _SOSPENSIONE INIET	6.106,80 €	- €	
ASST DELLA VALCAMONICA	Farmaci ARIA ospedalieri	ARIA_2022_027.10/L52	Lotto 52 - PALIPERIDONE PALMITATO _SOSPENSIONE INIET	7.879,20 €	- €	