

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

### **Determinazione n. 515 del 15/06/2023**

**OGGETTO:** Aggiudicazione dell'Appalto Specifico per la fornitura di "OPDIVO 240mg/24ml flacone - p.a. Nivolumab", svolto mediante l'utilizzo della piattaforma SinTel ARIA\_2020\_305 "SDA per l'affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici" ai sensi dell'art.55 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.

CIG: 982915072C

**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:

- la SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale necessita della fornitura di “Nivolumab flacone 240mg/24ml”;

- con nota protocollo interno ASST n.9419/23, agli atti, il Direttore del SC SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha richiesto ad SC Gestione acquisti (provveditorato - economato) di procedere alla predisposizione delle attività necessarie al fine di acquistare il principio attivo in oggetto;

### **PRESO ATTO** 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;

### **VERIFICATO** che:

- non risultano attive convenzioni di ARIA SpA né di Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi relative a forniture identiche o comparabili con quelle oggetto della presente determina;

- 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);

- 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;

- la SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale, con mail agli atti, comunica che la scrivente ASST è stata autorizzata da parte di ARIA SpA a procedere in autonomia per l'acquisto dei farmaci oggetto del presente provvedimento, in attesa di attivazione di convenzioni comprendenti i farmaci di nostro interesse;

### **DATO ATTO** che:

- l'art.15 co.13 lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;

- è attivo su piattaforma Sintel uno strumento di negoziazione telematico denominato Sistema Dinamico di Acquisizione “ARIA\_2020\_305 - SDA per l'affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici”, disciplinato dell'art.55 del D.Lgs.50/2016 smi, che offre la possibilità di aggiudicare a seguito di un confronto concorrenziale tra gli operatori economici ammessi al sistema;

### **CONSIDERATO** che:

- al fine di garantire la presenza presso i Reparti utilizzatori dell'ASST della Valcamonica del principio attivo “Nivolumab flacone 240mg/24ml”, con Determinazione Dirigenziale n.425/2023 si è provveduto ad indire, mediante avviso pubblico all'interno “Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici - ARIA\_2020\_305” di ARIA SpA, relativa richiesta di offerta - ID SinTel n.169516663 ;



- sono state invitate, tramite piattaforma Sintel, le Società abilitate al Sistema Dinamico di Acquisizione a partecipare al confronto concorrenziale, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per gli affidamenti del principio attivo "Nivolumab flacone 240mg/24ml";

- entro il termine stabilito delle ore 11:00 del 31.5.2023 è pervenuta n.1 regolare offerta da parte della ditta Bristol-Myers Squibb srl;

- gli esiti di tali operazioni sono qui sintetizzati:

PRINCIPIO ATTIVO RICHIESTO	DITTE PARTECIPANTI	BASE D'ASTA TOTALE 12 MESI	OFFERTA TOTALE	NOME COMM.LE DEL PRODOTTO OFFERTO
Nivolumab flacone 240mg/24ml	Bristol-Myers Squibb Srl	€ 105.523,72	€ 105.523,72	OPDIVO 240mg/24ml flacone

- le operazioni di cui sopra sono riportate nell'allegato denominato "Report di procedura" generato dalla piattaforma SinTel di ARIA SpA;

**CONSIDERATO** che:

- il presente contratto rientra tra quelli per cui è previsto il riconoscimento dell'incentivo per funzioni tecniche di cui all'art.113 del D.Lgs. 18.4.2016 n.50, Codice dei contratti pubblici, il quale prevede che "le Amministrazioni aggiudicatrici destinino ad un apposito fondo risorse finanziarie in misura non superiore al 2% modulate sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posto a base di gara, per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti" per attività legate al contratto, da ripartire sulla base di apposito Regolamento aziendale;

- l'importo esatto della somma da accantonare verrà definito a seguito di confronto con Regione Lombardia che ne autorizzerà l'iscrizione a bilancio;

- la ripartizione tra gli aventi diritto avverrà sulla base dell'apposito Regolamento Aziendale approvato con decreto n.689/2021 e successive revisioni;

**DATO ATTO** 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;

**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:**

- il "Documento d'Offerta" generato dalla piattaforma SinTel di ARIA SpA e conservato agli atti;

- il "Report di procedura", generato dalla piattaforma SinTel di ARIA SpA e conservato agli atti;

- la comunicazione, agli atti, da parte di ARIA SpA con la quale autorizza la presente ASST a procedere in autonomia relativamente all'affidamento della fornitura del principio attivo riportato in oggetto;

- la comunicazione con la quale Bristol-Myers Squibb Srl dichiara che le condizioni economiche offerte relativamente al farmaco OPDIVO 240 MG (p.a. Nivolumab) sono coperte da una clausola di riservatezza, specificamente inserita nell'ambito degli accordi negoziali stipulati



con l'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) e costituiscono, per la scrivente azienda, segreto commerciale ex art. 53, D.Lgs n.50/2016;

**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 regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023;

- 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 2024 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), l'Appalto Specifico per la fornitura del farmaco "Opdivo 240mg/24ml flacone - p.a. Nivolumab", per il periodo 20.6.2023-19.6.2024 alla Bristol-Myers Squibb Srl, alle condizioni riportate nel prospetto dei fabbisogni che allegato al presente provvedimento, ne forma 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 del principio attivo oggetto del presente provvedimento;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 116.076,09 (di cui € 10.552,37 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 (provveditorato-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: AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI "OPDIVO 240MG/24ML FLACONE – P.A. NIVOLUMAB", SVOLTO MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA SINTEL ARIA\_2020\_305 "SDA PER L'AFFIDAMENTO DELLE FORNITURE DI PRODOTTI FARMACEUTICI" AI SENSI DELL'ART.55 DEL D. LGS. N.50/2016 E S.M.I.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 13/06/2023

**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 della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 58.038,05 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023, i conti di riferimento sono:

**TABELLA COSTI (anno corrente)**

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
20.6.2023-31.12.2023	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 58.038,05	€ 0,00	€ 58.038,05	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto per gli acquisti in economia.
	<b>TOTALE</b>		<b>€ 58.038,05</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 58.038,05</b>	

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

Il Direttore della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta che l'importo di € 58.038,04 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2024 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
1.1.2024-19.6.2024	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 58.038,04	€ 0,00	€ 58.038,04	
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>		<b>€ 58.038,04</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 58.038,04</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, 14.06.2023

**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

SDA x FARMACI NON RICOMPRESI IN CONVENZIONI ATTIVE (ARIA & Consorzi)				
FORNITORE	PRINCIPIO ATTIVO	IMPORTO ANNUO	CONTO	CIG
Bristol-Myers Squibb S.r.l.	OPDIVO 240mg/24ml flacone – p.a. Nivolumab	€ 105.523,72	4.1.810	982915072C
		<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>		<b>€ 105.523,72</b>
		<b>TOTALE IVA INCLUSA</b>		<b>€ 116.076,09</b>