

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
S.C. GESTIONE ACQUISTI PROVVEDITORATO ECONOMATO**

N. 148 del 11/06/2024

Acquisizione della fornitura dei principi BUDESONIDE, DAPAGLIFLOZIN, DEFERIPRONE, IMMUNOGLOBULINA UMANA E TREMELIMUMAB tramite appalto specifico riferito al bando istitutivo ARCA “Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA 2020_305”.

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato

Richiamata la deliberazione n. 3 del 1/1/2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27/12/2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Richiamata la deliberazione n. 7 del 1/1/2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 1/1/2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultavano in capo alla ASST di Monza alla data del 31/12/2022;

Richiamata, altresì, la determinazione DG n. 235 del 3.3.2023 con la quale il Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, nell’ambito delle competenze gestionali attribuitegli come da art. 16 dello Statuto di FSGT e da deliberazione del CDA n. 15 del 27.2.2023, ha delegato i Direttori di Struttura complessa all’adozione di “determine dirigenziali”, aventi effetti giuridici ed economici nei confronti di soggetti terzi;

Premesso che:

- con L.R. n. 33 del 28 dicembre 2007 sono state affidate a Lombardia Informatica S.p.A. le funzioni di Centrale di Committenza di cui all’articolo 33 del D.Lgs n. 163/06 a favore dei soggetti indicati nell’art. 1, comma 455, della Legge n. 296/2006;
- ai sensi dell’art. 1, comma 4, della sopracitata L.R. 33/2007, l’Azienda Regionale Centrale Acquisti già Centrale Regionale Acquisti, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all’art. 1 della L.R. n. 30/2006, provvede, tra l’altro, a stipulare Convenzioni di cui all’art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e s.m.i. con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione, ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinatori di Fornitura emessi dai soggetti di cui al già citato art. 1, comma 455, della Legge n. 296/2006;
- con D.G.R. n. IX/2633 del 06/12/2011 “Determinazioni per il funzionamento e l’uso della piattaforma regionale per l’e-procurement” sono stati individuati e approvati gli obiettivi aziendali d’interesse regionale dei Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere per l’anno 2012, tra i quali rientra lo sviluppo delle iniziative di e-procurement, nella fattispecie delle adesioni ai progetti dell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti;

Richiamata la D.G.R. n. XII/1827 del 31/01/2024 “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l’anno 2024”, ed in particolare l’Allegato 10 “Investimenti, Acquisti e Internal Auditing” che conferma, tra l’altro, l’obbligo di acquisto da parte degli Enti

Sanitari per il tramite del Soggetto Aggregatore regionale – ARIA S.p.A. – o in subordine nazionale – Consip S.p.A. – di beni e servizi compresi nelle categorie merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89 e dispone, inoltre, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, la necessità di richiesta al soggetto aggregatore di approvazione per esperire procedura di acquisto autonoma per soddisfare i propri fabbisogni, prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato;

Premesso che si rende necessario, così come comunicato dai referenti della S.C. Farmacia con note mail agli atti del R.U.P., provvedere con l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici afferenti i seguenti principi attivi:

- BUDESONIDE – dosaggio 1 mg e 0,5 mg,
- DAPAGLIFLOZIN – dosaggio 10 mg
- DEFERIPRONE – dosaggio 1000 mg
- IMMUNOGLOBULINA UMANA AD ALTO TITOLO IGM – dosaggio 10 g,
- TREMELIMUMAB - dosaggio 25 mg e 300 mg;

Verificato che, al momento, non è stata attivata alcuna convenzione stipulata da Consip S.p.a. o ARIA S.p.A. per la fornitura di farmaci comparabili a quelli oggetto del presente provvedimento e che, trattandosi di bene rientrante nella categoria merceologica oggetto del D.P.C.M. 11 luglio 2018, la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato ha richiesto, con nota mail agli atti del R.U.P., al soggetto aggregatore con quali modalità procedere per gli affidamenti richiesti, stante l'indisponibilità di Convenzioni attive;

Acquisita, agli atti del Responsabile Unico del Procedimento, la nota di ARIA che autorizza questa Fondazione ad effettuare una gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione Centralizzata;

Atteso che risulta necessario provvedere tempestivamente all'approvvigionamento delle specialità medicinali di cui trattasi per garantire l'avvio della somministrazione presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e che si è stabilito di procedere per la scelta del contraente mediante indizione di appalto specifico con modalità telematica su Piattaforma Sintel di ARIA S.p.A., ai sensi di quanto previsto dall'art. 55, comma 8, D.Lgs. n. 50/2016, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" da aggiudicare mediante il criterio del prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 lettera b) del D.Lgs. 50/2016, previa verifica, da parte dei tecnici aziendali, della corrispondenza dei prodotti offerti con le specifiche tecniche richieste negli atti di gara;

Accertato che, in merito alla spesa storica, l'acquisizione dei succitati principi attivi comporterà un aumento di spesa pari a € 102.336,17 rispetto al costo sostenuto nell'annualità precedente, dovuto prevalentemente all'aumento di fabbisogno dell'Immunoglobulina Umana ad alto titolo IGM, come da nota mail della S.C. Farmacia conservata agli atti, suscettibile tra l'altro di rimborso File F:

PRINCIPIO ATTIVO	SPESA ANNUA 2023	FABBISOGNO ANNUO	DELTA
BUDESONIDE 1 mg	503,55 €	2.014,20 €	1.510,65 €
BUDESONIDE 0,5 mg	151,06 €	6.797,70 €	6.646,64 €

DAPAGLIFLOZIN 10 mg	1.201,20 €	4.676,70 €	3.475,50 €
DEFERIPRONE 1000 mg	9.438,00 €	10.725,00 €	1.287,00 €
IMMUNOGLOBULINA UMANA AD ALTO TITOLO IGM 10 g	8.250,00 €	77.366,40 €	69.116,40 €
TREMELIMUMAB 25 mg	- €	2.899,98 €	2.899,98 €
TREMELIMUMAB 300 mg	- €	17.400,00 €	17.400,00 €
<i>Totali</i>	19.543,81 €	121.879,98 €	102.336,17 €

Calcolato, pertanto, l'importo presunto complessivo posto a base d'asta per 12 mesi in complessivi € 121.879,98 (IVA 10% esclusa);

Visti i documenti di gara, acquisiti agli atti, redatti dalla S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato sulla base delle indicazioni fornite dai tecnici aziendali e ritenuto opportuno approvarli;

Attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Ritenuto di:

- dare atto che questa Fondazione si riserva di procedere alla risoluzione anticipata del contratto avente ad oggetto la fornitura di cui trattasi, all'attivazione di Convenzione Centralizzata, relativa ai succitati principi attivi, prima della scadenza dello stesso,
- individuare quale Responsabile Unico del Procedimento il dott. Giordano Repossi - Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato;

Richiamata la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 163 del 22.12.2015, in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge 23.12.2005, n. 266 per l'anno 2016, sull'entità e relative modalità di versamento del contributo gara a carico delle stazioni appaltanti, che nella fattispecie ammonta a € 35,00;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 134.067,98 (IVA 10% inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100102 "MEDICINALI CON AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produz. Regionale" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025, come di seguito ripartito: anno 2024: € 67.033,99 (IVA 10% inclusa), anno 2025: € 67.033,99 (IVA 10% inclusa), e dell'onere di € 35,00 sul conto economico n. 80650204 "Altri oneri amministrativi";

Dato atto che il budget relativo agli incentivi tecnici previsti dall'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii è pari ad € 609,40 (IVA esclusa) al conto '80900230' (accantonamenti art. 113 D.Lgs 50/2016) del rispettivo bilancio dell'esercizio di competenza, come di seguito dettagliato:

- per quota del 20% ai sensi del comma 4 dell'art. 113 - € 121,88,
- per quota dell'80% ai sensi del comma 3 dell'art. 113 - € 487,52,

che saranno suddivisi nelle fasi della procedura di gara secondo quanto indicato nel predetto regolamento, e che le suddette quote sono suscettibili di variazioni in ragione del dato

consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo art. 113 nell'anno di riferimento;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

DETERMINA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di procedere all'indizione di appalto specifico, ai sensi dell'art. 55 comma 8 D. Lgs. n. 50/2016, riferito al bando istitutivo ARCA denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per la fornitura dei prodotti farmaceutici afferenti i seguenti principi attivi:
BUDESONIDE – dosaggio 1 mg e 0,5 mg,
DAPAGLIFLOZIN – dosaggio 10 mg,
DEFERIPRONE – dosaggio 1000 mg,
IMMUNOGLOBULINA UMANA AD ALTO TITOLO IGM – dosaggio 10 g,
TREMELIMUMAB - dosaggio 25 mg e 300 mg,
per un importo complessivo di € 121.879,98 (IVA 10% esclusa), per un periodo di 12 mesi, con clausola di recesso all'attivazione di Convenzione Centralizzata;
2. di approvare i documenti di gara, redatti dalla S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato, agli atti del Responsabile del Procedimento;
3. di dare atto che per l'indizione della presente procedura la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori si avvarrà del supporto telematico SinTel e che la medesima sarà aggiudicata sulla base del criterio del "minor prezzo", ai sensi del comma 4 dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, previa verifica, da parte dei tecnici aziendali, della corrispondenza del prodotto offerto con le specifiche tecniche richieste negli atti di gara;
4. di dare atto, in merito alla spesa storica, l'acquisizione dei succitati principi attivi comporterà un aumento di spesa pari a € 102.336,17 rispetto al costo sostenuto nell'annualità precedente, dovuto prevalentemente all'aumento di fabbisogno dell'Immunoglobulina Umana ad alto titolo IGM, suscettibile di rimborso File F;
5. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità ne attesterà la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento, con registrazione di € 134.067,98 (IVA 10% inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100102 "MEDICINALI CON AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produz. Regionale" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025, come di seguito ripartito:
anno 2024: € 67.033,99 (IVA 10% inclusa),
anno 2025: € 67.033,99 (IVA 10% inclusa),
e dell'onere di € 35,00 sul conto economico n. 80650204 "Altri oneri amministrativi";
6. di dare atto che il budget relativo agli incentivi tecnici previsti dall'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii è pari ad € 609,40 (IVA 10% esclusa) e verrà registrato al conto n.

80900230 (Accantonamenti art. 113 D.Lgs 50/2016) del rispettivo bilancio dell'esercizio di competenza;

7. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;
8. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato
(Giordano Repossi)