



Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda
Dal 26/05/2021 al 17/06/2021

Il Responsabile U.O.C. Affari Generali
(dott.ssa Silvia Leggeri)

Deliberazione n. 427

del 19/05/2021

Tit. di Class. 1.1.02

A194

IrPe

OGGETTO: Indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura del farmaco LOMITAPIDE-LOJUXTA dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg occorrente all'ASST Nord Milano per un periodo di 24 mesi. Cig. n. 8738593312.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO che con nota mail del 17 marzo 2021 (prot. n. 13608/2021) la U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire il farmaco LOMITAPIDE – LOJUXTA, per una paziente in carico al Centro Aterosclerosi, segnalando il relativo fabbisogno pari a n. 1 capsula/die per il periodo indicativo dal 15.04.2021 al 31.12.2021 (pari a n. 260 capsule) e specificando contestualmente che la specialità è commercializzata in esclusiva dalla società AMRYT;

VISTA altresì, a tale proposito, la relazione del dr. Fabio Pellegatta dell'Ambulatorio Dislipidemie Genetiche del Centro Aterosclerosi del P.O. Bassini, di data 16 marzo 2021 con la quale evidenzia che la suddetta terapia *“associata ad altri farmaci, rappresenta l'unica terapia perseguibile per ottenere i risultati considerati ottimali per questa paziente. Tale terapia è quindi INFUNGIBILE e NON SOSTITUIBILE con altri farmaci presenti in commercio, ed è da considerarsi necessaria per gli anni futuri anche se la presente richiesta si riferisce all'anno in corso 2021”*;

ACQUISITI e conservati agli atti i pareri favorevoli del responsabile della U.O.C. Nefrologia e Dialisi del P.O. Bassini e del responsabile della U.O.C. Farmacia con note mail in data 27 e 29 marzo 2021 in merito alla succitata richiesta del

dr. Fabio Pellegatta dell'Ambulatorio Dislipidemie Genetiche del Centro Aterosclerosi del P.O. Bassini;

RICHIAMATA la DGR 29 gennaio 2021, n. XI/4232 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2021 - Quadro economico programmatico", che nell'Allegato 2 "*Indicazioni specifiche per gli Enti Sanitari del Sistema Socio-Sanitario Regionale*", conferma l'obiettivo di garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati;

RICHIAMATI altresì:

- l'art. 1, comma 449, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, che sancisce l'obbligo per gli Enti del Servizio sanitario nazionale di approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, così come costituite ai sensi dell'art. 1, comma 455 della medesima Legge;
- l'art. 9, comma 3 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito in Legge 23 giugno 2014, n. 89, che, richiamando tutta la pregressa normativa in materia, ribadisce che gli Enti del Servizio sanitario regionale ricorrono a Consip S.p.A. e al soggetto aggregatore di riferimento per l'adesione alle convenzioni stipulate dalle stesse;

PRESO ATTO che, in funzione di quanto sopra esposto:

- la fornitura di farmaci rientra tra le categorie di beni e servizi individuate con DPCM 11 luglio 2018, di attuazione del Decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014, convertito in Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali gli Enti Sanitari hanno l'obbligo di ricorrere a Consip S.p.A. o ad altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisizione e in funzione della quale ARCA S.p.A. (oggi ARIA S.p.A.) ha programmato e attivato le relative convenzioni;
- alla data di adozione del presente provvedimento non sussistono Convenzioni attivate da Consip Spa o da ARIA Spa per l'acquisizione del farmaco in oggetto cui poter far ricorso, come verificato sulle rispettive piattaforme;

VISTA, la nota mail del 22 marzo 2021 (prot. n.13807/2021) con cui ARIA S.p.A. ha autorizzato l'acquisizione in autonomia del farmaco LOMITAPIDE-LOJUXTA con gara ponte nelle more dell'attivazione della relativa convenzione ARIA, comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione della Convenzione Centralizzata;

RICHIAMATO l'art. 63, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 del D. Lgs. n. 50/2016 che consente l'aggiudicazione dei contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, allorché: "*la concorrenza è assente per motivi tecnici*" e riguarda, inoltre, "*la tutela dei diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale*";

RICHIAMATE, in proposito, la deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia DGR 2 agosto 2018, nr. XI/491 e, in particolare il Sub Allegato C "Direttive in ordine alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di

gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)" e il vigente Regolamento aziendale per l'acquisizione di prodotti e servizi infungibili e/o esclusivi - approvato con Deliberazione n. 8 del 15 gennaio 2020 - i quali stabiliscono che, prima dell'avvio della procedura di cui all'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016, il Responsabile della funzione acquisti avvia un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la fornitura richiesta;

DATO ATTO che, in adempimento alle su esposte disposizioni, l'U.O.C. proponente ha pubblicato in data 29 marzo 2021 sul proprio profilo di committente (sito aziendale), nonché sulla Piattaforma telematica di Regione Lombardia (Sintel), un Avviso pubblico esplorativo finalizzato a verificare la presenza sul mercato di riferimento di operatori economici idonei e in grado di fornire il farmaco LOJUXTA LOMITAPIDE (confezioni da 28 capsule rigide, dosaggi 5mg, 10mg, 20mg), al fine di acquisire manifestazioni di interesse per l'espletamento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del DL 76/2020, convertito con modifiche in Legge n. 120 dell'11.09.2020, per la fornitura del succitato farmaco per il periodo decorrente indicativamente dal 15.04.2021 al 31.12.2021, e con riserva di proseguire la fornitura anche per l'annualità 2022, nell'ipotesi in cui il paziente che necessita di detto farmaco resterà in cura al Centro Aterosclerosi presso l'Asst Nord Milano;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza fissato alla data del 13 aprile 2021, ha manifestato formale interesse di partecipazione alla procedura consuale unicamente la Società Amryt Pharmaceuticals DAC;

VERIFICATA alla luce dell'esito della suddetta indagine esplorativa del mercato, la sussistenza dei presupposti di fatto e di diritto per l'acquisizione della fornitura tramite procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti n. 2 e 3 del D. Lgs n. 50/2016, che sarà esperita tramite trattativa diretta mediante impiego della Piattaforma telematica Mepa di Consip;

PRESO ATTO infine della nota dell'U.O.C. Farmacia del 15 aprile 2021 (prot. n. 13608/2021) con cui si chiede di prevedere fornitura del farmaco in oggetto anche per l'annualità 2022, fatta salva la facoltà di recesso in caso di attivazione della relativa convenzione ARIA;

ATTESO che gli elementi essenziali del contratto e le clausole che disciplineranno i reciproci rapporti tra le parti sono dettagliatamente definiti nel Foglio Patti e Condizioni e relativi allegati all'uopo predisposti dall'U.O.C. Provveditorato Economato e ritenuto di dover approvare gli atti di gara, costituiti da:

- Foglio Patti e Condizioni;
- DGUE (Allegato n. 1);
- Dichiarazioni ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 (Allegato n. 2);
- Informazioni inerenti l'attuazione degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, (Allegato 3);

- Informativa art. 13 e 14 del regolamento europeo sulla protezione dati personali (Allegato n. 4);
- Patto di integrità (Allegato n. 5);
- Schema di offerta economica (Allegato n. 6);

CALCOLATO che l'importo complessivo a base d'asta per l'intero periodo contrattuale di 24 mesi pari a € 269.859,20 Iva (10%) esclusa, pari ad € 296.845,12 Iva (10%) inclusa, sarà annotato al conto economico dei bilanci di competenza indicati nell'ultimo foglio della presente deliberazione e così suddiviso:

Anno 2021 (dal 22.05.21 al 31.12.21): € 83.033,60 Iva (10%) esclusa, pari a € 91.336,96 Iva (10%) inclusa;

Anno 2022 (dal 01.01.22 al 31.12.22): € 134.929,60 Iva (10%) esclusa, pari a € 148.422,56 Iva (10%) inclusa;

Anno 2023 (dal 01.01.23 al 21.05.23): € 51.896,00 Iva (10%) esclusa, pari a € 57.085,60 Iva (10%) inclusa;

ATTESO che il contributo dovuto dalla Stazione appaltante all'Autorità Nazionale Anti Corruzione, ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266/2005 e della deliberazione ANAC del 29 dicembre 2020, n. 1121, ammonta ad € 225,00, che sarà annotato al conto di bilancio n. 85.10.00.260 "Quote contributive" dell'anno 2021, come indicato nell'ultimo foglio della presente deliberazione;

DATO ATTO che l'importo complessivo del presente provvedimento relativo alla fornitura in oggetto e al contributo ANAC, ammonta a € 297.070,12 Iva (10%) inclusa;

RITENUTO di nominare:

- quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017 - il Responsabile della U.O.C. Provveditorato-Economato;
- quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione 15 ottobre 2019, n. 656, il Responsabile dell'U.O.C. Farmacia;

DATO ATTO, infine, di riservarsi la facoltà di recedere dal contratto, previa formale comunicazione al contraente, con preavviso non inferiore a 30 (trenta) giorni, senza il riconoscimento di alcun onere e/o indennizzo ad alcun titolo in favore della società affidataria nell'ipotesi in cui durante il periodo di vigenza contrattuale dovesse subentrare una convenzione Consip o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A) per la fornitura del farmaco oggetto del presente provvedimento, dando atto che, in tali ipotesi, saranno riconosciuti unicamente i corrispettivi delle forniture regolarmente erogate;

DATO ATTO che ci si riserva l'adozione di ulteriori e successivi provvedimenti inerenti alla fornitura del farmaco di che trattasi per eventuali esigenze al momento non prevedibili;

ATTESO che la U.O.C. proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura finanziaria inerente al presente provvedimento, come riportato nell'ultimo foglio;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O.C. Provveditorato Economato, il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nell'ultimo foglio;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Socio-sanitario;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni esposte in premessa:

1. di autorizzare il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del farmaco LOMITAPIDE-LOJUXTA dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg occorrente all'ASST Nord Milano per un periodo di 24 mesi, indicativamente dal 16.05.2021 al 15.05.2023, tramite trattativa diretta mediante impiego della Piattaforma telematica Mepa di Consip;
2. di invitare alla procedura negoziata la società che ha manifestato la propria candidatura a seguito dell'avviso pubblico esplorativo del mercato, citato nelle premesse, ovvero la società Amryt Pharmaceuticals DAC, sede legale in 45 Mespil Road - Dublin 4 – D04 W2F1 Dublino, partita IVA n. DE332323527;
3. di approvare il Foglio Patti e Condizioni e i relativi allegati allo scopo predisposti, conservati agli atti del procedimento;
4. di annotare l'importo complessivo stimato per l'intero periodo contrattuale di 24 mesi pari a € 269.859,20 Iva (10%) esclusa, pari ad € 296.845,12 Iva (10%) inclusa, nel conto dei bilanci di competenza indicati nell'ultimo foglio della presente deliberazione e così suddiviso:
Anno 2021 (dal 22.05.21 al 31.12.21): € 83.033,60 Iva (10%) esclusa, pari a € 91.336,96 Iva (10%) inclusa;
Anno 2022 (dal 01.01.22 al 31.12.22): € 134.929,60 Iva (10%) esclusa, pari a € 148.422,56 Iva (10%) inclusa;
Anno 2023 (dal 01.01.23 al 21.05.23): € 51.896,00 Iva (10%) esclusa, pari a € 57.085,60 Iva (10%) inclusa;

5. di dare atto che il contributo dovuto dalla Stazione appaltante all'Autorità Nazionale Anti Corruzione, ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266/2005 e della deliberazione ANAC del 29 dicembre 2020, n. 1121, ammonta ad € 225,00, che sarà annotato al conto di bilancio n. 85.10.00.260 "Quote contributive" dell'anno 2021, come indicato nell'ultimo foglio della presente deliberazione;
6. di dare atto che l'importo complessivo del presente provvedimento relativo alla fornitura in oggetto e al contributo ANAC, ammonta a € 297.070,12 Iva (10%) inclusa;
7. di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017, il Responsabile della U.O.C. Provveditorato-Economato;
8. di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione 15 ottobre 2019, n. 656, il Responsabile dell'U.O.C. Farmacia;
9. di riservarsi la facoltà di recedere dal contratto, previa formale comunicazione al contraente, con preavviso non inferiore a 30 (trenta) giorni, senza il riconoscimento di alcun onere e/o indennizzo ad alcun titolo in favore della società affidataria nell'ipotesi in cui durante il periodo di vigenza contrattuale dovesse subentrare una convenzione Consip o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A) per la fornitura del farmaco oggetto del presente provvedimento, dando atto che, in tali ipotesi, saranno riconosciuti unicamente i corrispettivi delle forniture regolarmente erogate;
10. di riservarsi l'adozione di ulteriori e successivi provvedimenti inerenti alla fornitura del farmaco di che trattasi per eventuali esigenze al momento non prevedibili;
11. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6, della L. 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;
12. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm.;
13. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio online aziendale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. ii.;

14. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale.

(atti n. 128/2021 – titolario 01.06.03)

Parere favorevole:

IL DIRETTORE
SANITARIO
(d.ssa Anna Lisa Fumagalli)

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(dott. Giovanni Palazzo)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(d.ssa Barbara Mangiacavalli)

IL DIRETTORE GENERALE
(d.ssa Elisabetta Fabbrini)

deliberazione del Direttore Generale n. 427 del 19 MAG. 2021, avente all'oggetto:

Indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura del farmaco LOMITAPIDE-LOJUXTA dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg occorrente all'ASST Nord Milano per un periodo di 24 mesi. Cig. n. 8738593312.

La sottoscritta Responsabile della U.O.C. Provveditorato Economato e Responsabile del procedimento:

ATTESTA

la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento;

DICHIARA

di avere acquisito dalla competente U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura finanziaria dei costi e/o degli introiti rivenienti dal presente provvedimento, i quali vengono annotati a bilancio come segue:

Si attesta la copertura finanziaria e la prenotazione a bilancio, come segue.

al conto economico n. 600500005 descrizione: Medicinali con AIC dell'anno 2021 (22/05 - 31/12) per Euro 91.336,96 Iva (10%) inclusa; dell'anno 2022 (01/01 - 31/12) per Euro 148.422,56 Iva (10%) inclusa; dell'anno 2023 (01/01 - 21/05) per Euro 57.085,60 Iva (10%) inclusa;

Al conto economico n. 85.10.260 descrizione: quote contributive Dell'anno 2021 per Euro 225,00

OVVERO

che il presente provvedimento non comporta alcun onere.

per Il Responsabile della U.O.C. Provveditorato Economato
e Responsabile del procedimento
(Ing. Federica Olivei)

Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie conferma:

la copertura economica del presente provvedimento e l'annotazione a bilancio sopra riportata

che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio.

Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie
(d.ssa Domenica Luppino)