

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 910 del 03/11/2021

OGGETTO:

FORNITURA DEL FARMACO LOMITAPIDE-LOJUXTA DOSAGGIO 5MG/ 10MG/ 20MG, PER UN NUOVO PAZIENTE IN CURA PRESSO IL CENTRO ATEROSCLEROSI DEL P.O. BASSINI PER UN PERIODO DI 20 MESI DAL 03 NOVEMBRE 2021 AL 30 GIUGNO 2023. SOCIETÀ AMRYT PHARMACEUTICALS DAC. CIG. N. 8952062343.

PROPONENTE: PROVVEDITORATO ECONOMATO
Il Dirigente Responsabile: OLIVEI FEDERICA LUCIA CARLOTTA
Il Funzionario istruttore: PESCHIERA IRENE SILVIA

Fascicolo n. 128 - 0 Anno 2021
Titolario 01 - 06 - 03

Immediatamente esecutiva: S
Soggetta a privacy: N
Pubblicazione differita: N
Con introiti: N
Con Oneri: S

PRESO ATTO che con nota mail del 21 ottobre 2021 (prot. n. 27723/2021) la U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire il farmaco LOMITAPIDE – LOJUXTA, per un nuovo paziente in carico al “Centro Aterosclerosi della S.I.S.A., c/o la U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi del P.O. Bassini”, segnalando il relativo fabbisogno pari a n. 1 capsula/die per il periodo indicativo dal 03 novembre 2021 al 30 giugno 2023;

VISTA altresì, a tale proposito, la relazione del dr. Fabio Pellegatta dell’Ambulatorio Dislipidemie Genetiche del “Centro Aterosclerosi della S.I.S.A., c/o la U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi del P.O. Bassini”, in data 01 ottobre 2021 (prot. n. 27723/2021) 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 (LDL < 50 mg/dl). Tale terapia è quindi INFUNGIBILE e NON SOSTITUIBILE con altri farmaci presenti in commercio, ed è da considerarsi necessaria per gli anni futuri..... Tale trattamento, essendo assieme alla LDL aferesi l’unico presidio terapeutico perseguibile nel trattamento dell’ipercolesterolemia familiare omozigote, è da ritenersi necessario fintantoché nuovi presidi verranno individuati dalla sperimentazione scientifica*”;

ACQUISITI e conservati agli atti i pareri favorevoli, rispettivamente, del responsabile della U.O.C. Farmacia con nota mail in data 21 ottobre e del responsabile dell’U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi in data 22 ottobre (prot. n. 27723/2021), in merito alla succitata richiesta del dr. Fabio Pellegatta dell’Ambulatorio Dislipidemie Genetiche del “Centro Aterosclerosi della S.I.S.A., c/o la U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi del P.O. Bassini”;

RICORDATO che:

- in data 27 maggio 2021, l’ASST Nord Milano – a seguito di Avviso pubblico esplorativo del mercato, volto a verificare la presenza di operatori economici idonei e in grado di fornire il farmaco LOJUXTA LOMITAPIDE – ha esperito procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara – e, più specificatamente, tramite trattativa diretta mediante l’utilizzo della piattaforma telematica Mepa di Consip S.p.A. - ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b) punti nr. 2 e 3 del D. Lgs. n. 50 del 18.04.2016, per l’affidamento della fornitura del farmaco LOMITAPIDE–LOJUXTA dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg, per un periodo di 24 mesi, invitando a presentare offerta l’unica società che ha presentato la propria candidatura nel suddetto avviso pubblico, società Amryt Pharmaceuticals DAC (prot. n. 13610/2021);
- con deliberazione del 23 giugno 2021, n. 529, l’ASST Nord Milano ha aggiudicato la fornitura del suddetto farmaco dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg, per un periodo di di 24 mesi - dal 01 luglio 2021 al 30 giugno 2023 - alla società Amryt Pharmaceuticals DAC, con sede legale in 45 Mespil Road - Dublin 4 – D04 W2F1 Dublino, partita IVA n. DE332323527, per un importo complessivo pari a € 269.859,20 Iva (10%) esclusa, pari ad € 296.845,12 Iva (10%) inclusa;

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;

ACCERTATO in proposito che, alla data di adozione del presente provvedimento, non sussistono Convenzioni attivate da Consip S.p.A. e da ARIA S.p.A. né Sistemi Dinamici di Acquisizione e Accordi Quadro aggiudicati da ARIA S.p.A. o Consip S.p.A. per l’acquisizione di forniture comparabili a quella in oggetto cui poter far ricorso, come si evince dagli elenchi delle convenzioni attive, consultabili sui rispettivi portali telematici;

RITENUTO - per le motivazioni sopra esposte - di dover integrare il contratto di fornitura del farmaco LOMITAPIDE–LOJUXTA stipulato con la società Amryt Pharmaceuticals DAC al fine di rispondere alle ne-

cessità derivanti dalla presa in carico e la cura di un nuovo paziente presso il Centro Aterosclerosi del P.O. Bassini per un periodo di 20 mesi, decorrenti dal 03 novembre 2021 al 30 giugno 2023 (data di scadenza del succitato contratto, affidato con deliberazione del 23 giugno 2021, n. 529, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti nr. 2 e 3 del D. Lgs. n. 50 del 18.04.2016);

PRECISATO che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento, per l'integrazione della fornitura del farmaco LOMITAPIDE–LOJUXTA dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg occorrente per la cura di un nuovo paziente presso il Centro Aterosclerosi del P.O. Bassini, per un periodo di 20 mesi dal 03.11.2021 al 30.06.2023, pari a € 228.342,40 Iva (10%) esclusa, pari ad € 251.176,64 Iva (10%) inclusa, è annotato al conto economico n. 600500005 "Medicinali con AIC" dei bilanci di competenza così suddiviso:

Anno 2021 (dal 03.11.21 al 31.12.21): € 31.137,60 Iva (10%) esclusa, pari a € 34.251,36 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 30.06.23): € 62.275,20 Iva (10%) esclusa, pari a € 68.502,72 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 € 251.401,64 Iva (10%) inclusa;

RITENUTO di confermare:

- 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;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O. proponente il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nel parere tecnico, conservato agli atti;

ATTESO che la Struttura proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura economica e finanziaria inerente al presente provvedimento, come riportato nel parere contabile, conservato agli atti;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario, conservati agli atti;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni esposte in premessa:

- di integrare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti nr. 2 e 3 del D. Lgs. n. 50 del 18.04.2016, il contratto di fornitura del farmaco LOMITAPIDE–LOJUXTA dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg, per un periodo di 20 mesi – dal 03 novembre 2021 al 30 giugno 2023 – stipulato con la società Amryt Pharmaceuticals DAC, con sede legale in 45 Mespil Road - Dublin 4 – D04 W2F1 Dublino, partita IVA n. DE332323527, alle condizioni - tutte - di cui agli atti della procedura negoziata citata in premessa e di cui all'offerta economica e documentazione tecnica presentate dalla società Amryt Pharmaceuticals DAC tramite Piattaforma telematica Mepa di Consip S.p.A., conservate agli atti del procedimento (prot. n. 17652/2021);
- di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento per l'integrazione della fornitura del farmaco LOMITAPIDE–LOJUXTA dosaggio 5mg/ 10mg/ 20mg occorrente per la presa in carico di un nuovo paziente presso il Centro Aterosclerosi del P.O. Bassini per un periodo di 20 mesi dal 03.11.2021 al 30.06.2023, pari a € 228.342,40 Iva (10%) esclusa, pari ad € 251.176,64 Iva (10%) inclusa, è annotato al conto economico n. 600500005 "Medicinali con AIC" dei bilanci di competenza di cui al parere contabile dell'UOC Bilancio e Risorse Finanziarie così suddiviso:

Anno 2021 (dal 03.11.21 al 31.12.21): € 31.137,60 Iva (10%) esclusa, pari a € 34.251,36 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 30.06.23): € 62.275,20 Iva (10%) esclusa, pari a € 68.502,72 Iva (10%) inclusa;
- 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 nel parere contabile, conservato agli atti;
- di dare atto che l'importo complessivo del presente provvedimento relativo alla fornitura in oggetto e al contributo ANAC, ammonta a € 251.401,64 Iva (10%) inclusa;
- di confermare 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;
- di confermare 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 della U.O.C. Farmacia;
- 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;
- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incumbenti all'esecuzione del presente provvedimento;

- di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line aziendale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Elisabetta Fabbrini