

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 1052 del 23/12/2021

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 WAYLIVRA SIRINGA PRERIEMPITA SC 1,5 ML 285 MG OCCORRENTE ALL'ASST NORD MILANO PER UN PERIODO DI 12 MESI. CIG. N. 9022277A81.

PROPONENTE: PROVVEDITORATO ECONOMATO

Il Dirigente Responsabile: OLIVEI FEDERICA LUCIA CARLOTTA

Il Funzionario istruttore: PESCHIERA IRENE SILVIA

Fascicolo n. 411 - 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 note mail del 13 luglio e 21 ottobre 2021 (prot. n. 31871/2021) la U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire il farmaco WAYLIVRA siringa preriempita SC 1,5 ml 285 mg, per n. 2 pazienti in carico al Centro Aterosclerosi, specificando contestualmente che la specialità è commercializzata in esclusiva dalla società SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l.;
- con note mail del 17 e 18 novembre 2021 la dott.ssa Liliana Grigore dell'Ambulatorio Dislipidemie Genetiche del Centro Aterosclerosi presso la U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi di questa ASST e la dott.ssa Simona Mina U.O.C. Farmacia, hanno confermato il fabbisogno del farmaco WAYLIVRA pari a n. 56 confezioni per l'anno 2022 (prot. n. 31871/2021);

VISTE altresì, a tale proposito, le relazioni della dott.ssa Liliana Grigore dell'Ambulatorio Dislipidemie Genetiche del Centro Aterosclerosi presso la U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi, in data 11 giugno 2021 e 23 settembre 2021 con le quali evidenzia che *"l'unico presidio terapeutico, ad oggi disponibile e non sostituibile, in grado di controllare adeguatamente la malattia, è il VOLANESORSEN 285mg"* (prot. n. 31871/2021);

ACQUISITI e conservati agli atti i pareri favorevoli del responsabile della U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi e del responsabile della U.O.C. Farmacia con note mail in data 21 ottobre 2021 in merito alla succitata richiesta di fornitura del farmaco WAYLIVRA siringa preriempita SC 1,5 ml 285 mg (prot. n. 31871/2021);

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 16 giugno 2021 (prot. n. 31871/2021) con cui ARIA S.p.A. ha autorizzato l'acquisizione in autonomia del farmaco WAYLIVRA siringa preriempita SC 1,5ML 285MG 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 pubblica-

zione 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 22 novembre 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 WAYLIVRA, 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, come modificato dal D.L. n. 77 del 31 maggio 2021 convertito in Legge n. 108 del 29 luglio 2021, nonché dell'art.37, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura del succitato farmaco per l'anno 2022;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza fissato alla data del 10 dicembre 2021, ha manifestato formale interesse di partecipazione alla procedura concorsuale unicamente la Società SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l. (prot. n. 31872/2021);

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;

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 (prot. n. 31991/2021) e relativi allegati all'uo-
po 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 12 mesi (anno 2022) pari a € 416.955,28 Iva (10%) esclusa, pari ad € 458.650,81 Iva (10%) inclusa, sarà annotato al conto economico n. 600500005 "Medicinali con AIC";

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 2022;

DATO ATTO che l'importo complessivo del presente provvedimento relativo alla fornitura in oggetto e al contributo ANAC, ammonta a € 458.875,81 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;

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 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 espresse in premessa:

- 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 WAYLIVRA*1 siringa preriempita SC 1,5 ml 285 mg occorrente all'ASST Nord Milano per l'anno 2022, tramite trattativa diretta mediante impiego della Piattaforma telematica Mepa di Consip;
- 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 ORPHAN BIOVITRUM SRL, Viale Vincenzo Lancetti 43, 20158 Milano, partita IVA n. 05288990962;
- di approvare il Foglio Patti e Condizioni e i relativi allegati allo scopo predisposti, conservati agli atti del procedimento;
- di annotare l'importo complessivo a base d'asta per l'intero periodo contrattuale di 12 mesi (anno 2022) pari a € 416.955,28 Iva (10%) esclusa, pari ad € 458.650,81 Iva (10%) inclusa, al conto economico n. 600500005 "Medicinali con AIC";
- 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 2022;
- di dare atto che l'importo complessivo del presente provvedimento relativo alla fornitura in oggetto e al contributo ANAC, ammonta a € 458.875,81 Iva (10%) inclusa;
- 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 procedi-

mento 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 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 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 riservarsi l'adozione di ulteriori e successivi provvedimenti inerenti alla fornitura del farmaco di che trattasi per eventuali esigenze al momento non prevedibili;
- 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