



AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

N. 1329 DEL 03/12/2021

**OGGETTO: AFFIDAMENTO FORNITURA DEL FARMACO
INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO ZEPOSIA - FORMULAZIONI
VARIE - AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1 E COMMA 2
LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 CONVERTITO IN LEGGE N.
120/2020 E S.M.I
CIG: Z61340F4EB**

Il Responsabile del procedimento: Roberto Rivolta

IL DIRETTORE U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

NELL'ESERCIZIO delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale dell'ASST di Cremona con deliberazione n. 188 del 16 marzo 2018;

RICHIAMATO il decreto del Direttore Generale dell'Azienda n. 80 del 28 febbraio 2019, con il quale è stato confermato, nelle more della ridefinizione dell'assetto organizzativo aziendale, il sistema regolatorio aziendale in essere e disciplinante l'adozione dei decreti e delle determinazioni dirigenziali;

DATO ATTO che in seguito a nuova indicazione terapeutica mirata, come da nota agli atti, l'UOC Farmaci di questa ASST ha manifestato la necessità di provvedere all'acquisto del farmaco, esclusivo ed infungibile, Zeposia - principio attivo OZANIMOD dosaggi 0,23 mg + 0,46 mg e 0,92 mg - commercializzato dalla ditta Celgene Srl, indicando contestualmente i quantitativi annui;

RISCONTRATO che, come da dichiarazione della U.O.C. Farmacia agli atti, non sono al momento attive convenzioni Consip S.p.A. e ARIA S.p.A. per il farmaco in argomento;

RICORDATO che il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2018 determina le categorie di beni e di servizi nonché le soglie di importo al superamento delle quali gli Enti del SSN ricorrono obbligatoriamente a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, per lo svolgimento delle relative procedure d'acquisto;

DATO ATTO che le precisazioni fornite dal Ministero delle Economie e delle Finanze con comunicazione Prot. 20518/2016 in riferimento al suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri prevedono che in assenza di iniziative attive o comunque in fase di avvio o non ancora perfezionate del Soggetto Aggregatore, per i prodotti ricompresi nelle categorie merceologiche indicate nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri e che superano le soglie segnalate (per i farmaci soglia pari ad € 40.000), è possibile ricorrere alla stipula di "contratti ponte" per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del soggetto Aggregatore;

PRESO ATTO che, in ottemperanza delle indicazioni operative ricevute da parte di ARIA S.p.A. con comunicazione elettronica del 19 marzo 2021, l'ASST di Cremona ha segnalato ad ARIA S.p.A. la volontà di esperire una procedura autonoma per l'approvvigionamento del farmaco in oggetto, da gestire mediante piattaforma SINTEL, per garantire la contrattualizzazione della fornitura anche in assenza di convenzione attiva ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che ARIA S.p.A. con nota agli atti, ha autorizzato l'espletamento di una procedura ponte nelle more delle attività di stipula di Convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore;

RICHIAMATO l'art. 1 comma 2 lett. a) della Legge 11/09/2020, n. 120 di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni) così come modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n.77 "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" convertito in Legge 29/7/2021, n.108, che prevede, in deroga all'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n.50/2016, quale soglia di riferimento per l'affidamento diretto di forniture e servizi un importo inferiore ad € 139.000,00;

RICHIAMATO altresì l'art. 1, comma 1 della sopra citata Legge 11/9/2020, n.120 che stabilisce che nel caso di affidamenti diretti l'aggiudicazione o l'individuazione definitiva del contraente deve avvenire entro il termine di due mesi dalla data di avvio del procedimento;

CONSTATATO che il valore economico della fornitura da affidare, al netto dell'IVA, ammonta ad € 27.574,58;

DATO ATTO che, in assenza di iniziative a livello regionale per il farmaco in oggetto:

- con nota prot. 0039994/21 del 24 novembre 2021, si è provveduto a pubblicare sulla piattaforma Sintel specifica richiesta d'offerta indirizzata alla ditta Celgene Srl, la quale ha presentato regolare offerta entro il termine previsto, fissato per il giorno 26 novembre 2021;
- la predetta richiesta di offerta è stata pubblicata sul sito web aziendale, nel rispetto dei principi enunciati dall'art. 30, comma 1, del D.lgs 50/2016;

RITENUTO, alla luce di quanto sopra esposto, di affidare la fornitura in questione alla ditta Celgene Srl per un periodo di mesi 6, con facoltà di recesso in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura anche avviata da altra azienda sanitaria di Regione Lombardia;

RILEVATO che l'importo complessivo presunto di spesa ammonta ad € 27.574,58 iva esclusa (€ 30.332,04 iva inclusa) come risulta dall'allegato "Prospetto di aggiudicazione", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO che il prodotto aggiudicato è di nuova introduzione e che, pertanto, dal presente atto discende un aggravio di spesa, per il periodo di mesi 6, di € 27.574,58 iva esclusa;

RILEVATO altresì che l'individuazione definitiva del contraente avviene nel rispetto del termine di mesi due così come previsto dall'art.1, comma 1 della Legge 11/09/2020, n. 120 di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 16 luglio 2020, n. 76;

ATTESO che, in considerazione della natura dell'affidamento, la spesa derivante dal presente provvedimento pari ad € 30.332,04 iva inclusa, è finanziata con decreto relativo alla definizione degli stanziamenti per acquisti in affidamento diretto di cui all'art. 1, comma 1 e comma 2, lett. a) del Decreto Legge n.76/2020 convertito in Legge n. 120/2020 (per l'anno in corso decreto n. 4/21 del 05 gennaio 2021) e viene imputata al seguente conto, come di seguito indicato:

Conto	Competenza	Anno	Budget Sanità (IVA inclusa)
701110010	FAR	2021	€ 5.055,34
701110010	FAR	2022	€ 25.276,70

RITENUTO di:

- confermare in qualità di Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica, Dott.ssa Susanna Aschedamini, così come individuato nella programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi adottata con decreto n. 148 del 31 marzo 2021;
- nominare in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O.C. Farmacia, Dott. Andrea Machiavelli;

DATO ATTO della regolarità tecnica e della legittimità del presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare, per i motivi in narrativa, in esito a procedura esperita ai sensi dell'art. 1, comma 1 e comma 2 lett. a) del D.L n. 76/2020 convertito in legge n. 120/2020 e s.m.i, la fornitura del farmaco esclusivo e infungibile, Zeposia - principio attivo OZANIMOD dosaggi 0,23 mg + 0,46 mg e 0,92 mg -, alla ditta Celgene Srl, per un periodo di 6 mesi a partire presumibilmente dal 5 dicembre 2021, con facoltà di recesso in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura ordinaria anche avviata da altra azienda sanitaria di Regione Lombardia;
2. di dare atto che l'importo di aggiudicazione complessivo ammonta ad € 27.574,58 iva esclusa (€ 30.332,04 iva inclusa), come risulta dall'allegato "Prospetto di aggiudicazione", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di dare atto che, in considerazione della natura dell'affidamento, la spesa derivante dal presente provvedimento pari ad € 30.332,04 iva inclusa, è finanziata con decreto relativo alla definizione degli stanziamenti per acquisti in affidamento diretto di cui all'art. 1, comma 1 e comma 2, lett. a) del Decreto Legge n.76/2020 convertito in Legge n. 120/2020 (per l'anno in corso decreto n. 4/21 del 05 gennaio 2021) e viene imputato al seguente conto, come di seguito indicato:

Conto	Competenza	Anno	Budget Sanità (IVA inclusa)
701110010	FAR	2021	€ 5.055,34
701110010	FAR	2022	€ 25.276,70

4. di confermare in qualità di Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica, Dott.ssa Susanna Aschedamini, così come individuato nella programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi adottata con decreto n. 148 del 31 marzo 2021;
5. di nominare in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia, Dott. Andrea Machiavelli;
6. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art.17, comma 6, della legge regionale della Regione Lombardia 30 dicembre 2009, n. 33.

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE
Susanna Aschedamini