



AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

N. 158 DEL 10/02/2022

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO
ESCLUSIVO E INFUNGIBILE DARZALEX 1800 MG
SOLUZIONE INIETTABILE, 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: 90792989B9**

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;

VISTA la nota agli atti con la quale l'U.O.C. Farmacia ha espresso la necessità di provvedere all'acquisto del farmaco di nuova introduzione DARZALEX 1800 mg soluzione iniettabile, principio attivo DARATUMUMAB, esclusivo e infungibile, commercializzato dalla ditta JANSSEN-CILAG SPA, comunicando contestualmente il fabbisogno annuo;

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 oggetto, mentre risultano in programmazione iniziative a livello regionale relative alla fornitura di farmaci, ma delle stesse non è disponibile il dettaglio dei prodotti ricompresi, pertanto, come attestato dall'U.O.C. Farmacia con nota agli atti, non è noto se il principio attivo occorrente a questa ASST sarà incluso nelle convenzioni regionali stesse;

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. non ha dato riscontro alla suddetta nota e che pertanto, così come previsto dalle indicazioni operative, si è proceduto all'esperimento di una procedura autonoma;

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 € 136.464,46;

DATO ATTO che, che, come risulta dalla documentazione agli atti:

- in assenza di iniziative a livello regionale per il farmaco in oggetto, con nota prot. n. 0002383 del 25 gennaio 2022, si è provveduto a pubblicare sulla piattaforma Sintel specifica richiesta d'offerta indirizzata alla ditta JANSSEN CILAG SpA, la quale ha presentato regolare offerta entro il termine previsto, fissato per il giorno 28 gennaio 2022;
- contestualmente, 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 JANSSEN CILAG SpA, per un periodo di 1 mese, con facoltà di recesso in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA, nonché in caso di superamento della condizione di unicità/infungibilità o di attivazione di altro contratto più favorevole accessibile;

RILEVATO che l'importo complessivo presunto di spesa ammonta ad € 136.464,46 iva esclusa (€ 150.110,91 iva inclusa) come risulta dall'allegato "Prospetto di aggiudicazione", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO che il presente atto comporterà un aumento di spesa per il periodo di 1 mese pari ad € 136.464,46 iva esclusa trattandosi di un farmaco di nuova introduzione;

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 € 150.110,91 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. 644/21 del 30 dicembre 2021) e viene imputata al seguente conto, come di seguito indicato:

Conto	Competenza	Anno	Budget Sanità (IVA inclusa)
701110010	FAR	2022	€ 150.110,91

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, DARZALEX 1800 mg soluzione iniettabile, principio attivo DARATUMUMAB, alla ditta JANSSEN CILAG SPA, per un periodo di 1 mese a partire presumibilmente dal 9 Febbraio 2022, con facoltà di recesso in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA, nonché in caso di superamento della condizione di unicità/infungibilità o di attivazione di altro contratto più favorevole accessibile;
2. di dare atto che l'importo di aggiudicazione complessivo ammonta ad € 136.464,46 iva esclusa (€ 150.110,91 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 € 150.110,91 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. 644/21 del 30 dicembre 2021) e viene imputato al seguente conto, come di seguito indicato:

Conto	Competenza	Anno	Budget Sanità (IVA inclusa)
701110010	FAR	2022	€ 150.110,91

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