N. 1585 del 23/07/2020 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: "FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO POSACONAZOLO 100 MG IN COMPRESSE GASTRORESISTENTI – CONTRATTO PONTE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2), LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER UN PERIODO DI 12 MESI – CIG: 8341445A2A – ATTI 242/2020".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del responsabile dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, con nota prot. 17622 del 18.05.2020, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire la specialità medicinale Posaconazolo 100 mg in compresse gastroresistenti, per la quale, di recente, è entrata in commercio l'alternativa generica al farmaco *originator* coperto da convenzione centralizzata;

VERIFICATO che, sulla base delle quotazioni di mercato del nuovo prodotto equivalente e del fabbisogno della Fondazione IRCCS, la spesa annuale presunta per la fornitura in parola è pari a € 208.817,88.= I.V.A. 10% esclusa, valore inferiore di € 222.696,15.= I.V.A. 10% esclusa rispetto all'importo necessario per l'acquisto del farmaco *originator* calcolato utilizzando la quotazione presente in convenzione centralizzata;

RICHIAMATO quanto disposto dall'art. 97 della Costituzione in merito al buon andamento della pubblica amministrazione;

RITENUTO opportuno, alla luce di quanto sopra, procedere all'espletamento di una procedura ponte che consenta l'approvvigionamento della specialità medicinale d'interesse della Fondazione IRCCS al minor prezzo proposto dal mercato, in attesa che il soggetto aggregatore provveda esso stesso ad un confronto concorrenziale per quanto in argomento;

CONSIDERATO che:
- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori *ex* art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*", rientra nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 19827 del 05.06.2020, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020*", ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, facendo presente l'avvenuta genericazione del prodotto presente in convenzione, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

ATTESO che:
- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati e, nel contempo, di generare un risparmio per le casse della Fondazione IRCCS;

VERIFICATO che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, alla sezione 5 rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 5.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"… Qualora il Contratto ARIA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARIA, e qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARIA contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip …";*

RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 12 mesi, con la facoltà di risoluzione nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., per una spesa complessiva presunta da porre a base di gara di € 208.817,88.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante affidamento diretto previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;

DATO ATTO che, alla luce di quanto sopra, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale gli operatori economici in grado di fornire il farmaco di cui sopra hanno avuto la facoltà di formulare la propria offerta economica;

VERIFICATO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (29.06.2020), è pervenuta a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel la sola proposta della ditta Accord Healthcare Italia S.r.l.;

PRESO ATTO che l'offerta della ditta Accord Healthcare Italia S.r.l. è di seguito dettagliata (prot. inf. SinTel 1593198053670):

DITTA ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L. - CIG: 8341445A2A				
DESCRIZIONE	**ATC AIC**	**PREZZO UNITARIO/pz. (I.V.A. 10% esclusa)**	**Q.TÀ PER 12 MESI**	**IMPORTO ANNUO (I.V.A. 10% esclusa)**
Posaconazolo 100 mg in confezione da 24 compresse gastroresistenti	J02AC04 048149025/E	€ 11,19 (pari a € 268,56 a conf.)	17.856 compresse (pari a 744 conf.)	€ 199.808,64

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 199.808,54.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 219.789,50.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo 16.07.2020-15.07.2021;

DATO ATTO che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'Azienda regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

RILEVATO che il risparmio annuo effettivo rispetto alle quotazioni del farmaco *originator* presente in convenzione centralizzata è pari ad € 231.707,39.= I.V.A. 10% esclusa;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, la convenzione riguardante l'argomento, stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., è discendente da una gara espletata precedentemente all'entrata in commercio dell'alternativa generica ed è connotata, quindi, da un prezzo notevolmente superiore rispetto a quello della procedura ponte della Fondazione IRCCS;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 4.176,35.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale Posaconazolo 100 mg in confezione da 24 compresse gastroresistenti, alla ditta Accord Healthcare Italia S.r.l., per un periodo di 12 mesi (16.07.2020-15.07.2021), per un importo complessivo di € 199.808,54.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda

Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;

2. di nominare quale responsabile dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;

3. di dare atto che il costo complessivo di € 219.789,39.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2020 e 2021;

4. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 4.176,35.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

5. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (FILE F)	2020001980	**FILE F**	€ 77.694,30	€ 91.874,38	€ 169.568,78
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2020001995	-	€ 23.017,83	€ 27.202,88	€ 50.220,71
Totale						**€ 219.789,39**
RIC						
Totale						
TOTALE						**€ 219.789,39**

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-*ter* del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);

8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Ezio Belleri