



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 856 del 27/07/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARIA_2021_025.6 FARMACI
BIOSIMILARI ACCORDO QUADRO - DITTA: BIOGEN ITALIA SRL**

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**
Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 856 del 27/07/2023

Fascicolo 471/2021 CI: 1.06.03
Proposta n. 1785/2023



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208 le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario da ultimo adottate con DGR n. XI/7758 del 28/12/2022 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate da ARCA Spa (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488, l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale

Determina n. 856 del 27/07/2023

Fascicolo 471/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1785/2023



Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di Consip, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

CONSIDERATO che solo in via residuale rispetto alle procedure centralizzate, le Aziende sanitarie regionali possono procedere attraverso forme di acquisizione aggregata, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

DATO ATTO che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) a cui è subentrata dal 1° luglio 2019, in tutti i rapporti attivi e passivi, la nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA), ha attivato la convenzione di seguito indicata per la fornitura di prodotti farmaceutici:

- Convenzione ARIA_2021_025.6 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro - Lotto 1 aggiudicata a favore della ditta Biogen Italia srl di Milano, con scadenza in data 09/09/2023;

DATO ATTO che i prodotti oggetto di convenzione sono soggetti a segretezza per disposizione della stessa ARIA spa su richiesta della ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 98, comma 5, del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che con nota conservata in atti, il Dirigente Farmacista della Struttura Complessa di Farmacia Ospedaliera e Territoriale, ha espresso parere favorevole in ordine all'adesione alla precitata Convenzione "ARIA_2021_025.6 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro" provvedendo altresì a trasmettere il fabbisogno aziendale del prodotto oggetto della fornitura necessario alle strutture ospedaliere, quantificato nella misura di cui alla tabella conservata in atti;

DATO ATTO che si è ricorsi all'acquisto del farmaco biosimilare Imraldi anche se non è il primo aggiudicato nella Convenzione Accordo Quadro in quanto necessario per garantire la prosecuzione di terapia ai pazienti in trattamento;

Determina n. 856 del 27/07/2023

Fascicolo 471/2021 CI: 1.06.03
Proposta n. 1785/2023



VISTA la documentazione relativa alla convenzione in esame, nonché tutte le informazioni necessarie per l'avvio delle procedure di adesione mediante NECA (Negozio Elettronico Centrale Acquisti);

RITENUTO dunque, in applicazione delle disposizioni sopra richiamate e della nota del predetto Dirigente della Struttura di Farmacia di aderire alla convenzione sopra citata per il lotto suindicato ed incluso nel prospetto conservato in atti;

DATO ATTO che, in considerazione dell'urgenza di acquisire il fabbisogno per la fornitura del prodotto sopra citato, resosi soltanto di recente necessario a seguito dell'esaurimento del contratto preesistente, si è anticipatamente provveduto ad emettere ordinativo di fornitura (ODF n. 170920353) in data 20/06/2023 per il quantitativo stimato e per l'importo presunto di spesa sotto menzionato, del quale è già stata data esecuzione con richiesta di consegna, tenuto conto delle verifiche e dei controlli sul fornitore preliminari alla stipula del contratto, effettuati come di norma da parte della stazione appaltante ARCA spa;

DATO ATTO che con nota prot. n. 59280 in data 22/12/2020 il Direttore della Struttura complessa Gestione Acquisti, sulla base della preventiva valutazione tecnica circa la corrispondenza dei prodotti offerti in convenzione con le specifiche esigenze delle strutture utilizzatrici, è stato delegato a sottoscrivere il predetto Ordinato di Fornitura anticipatamente all'adozione del presente atto autorizzativo, considerati i vincoli derivanti dalle citate disposizioni normative;

DATO ATTO che, per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, si è reso necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione dei contratti, salvi ed impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che l'adesione alla predetta convenzione comporta, relativamente al prodotto elencato nel prospetto di cui sopra e per il periodo di validità del contratto, una spesa complessiva presunta pari ad € 25.276,00 (Iva 10% esclusa);

DATO ATTO che l'adesione alla predetta convenzione, a parità di consumi annui, non comporta una maggiore spesa annua in quanto le condizioni di adesione sono invariate rispetto a quelle attualmente in essere;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022,

Determina n. 856 del 27/07/2023

Fascicolo 471/2021 CI: 1.06.03
Proposta n. 1785/2023



ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

DATO ATTO che l'importo della presente adesione concorre alla determinazione del fondo incentivante per le funzioni tecniche ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 50/2016, secondo le disposizioni del Regolamento Aziendale approvato con Decreto n. 730 del 30/06/2023, in quanto compatibile con le nuove disposizioni di cui all'art. 45 del DLgs n. 36/2023;

RICHIAMATO l'art. 226 comma 2 del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, ai sensi del quale le disposizioni del DLgs n. 50/2016 continuano ad applicarsi ai procedimenti in corso alla data del 1° luglio 2023;

RITENUTO di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i., su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto derivante dalla predetta adesione la Dr.ssa Marianna Rasori, Direttore della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la convenzione di cui trattasi;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di aderire alla Convenzione di seguito indicata per la fornitura di prodotti farmaceutici, stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) di Regione Lombardia relativamente al lotto di gara indicato in narrativa e

Determina n. 856 del 27/07/2023

Fascicolo 471/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1785/2023



nel prospetto conservato in atti, aggiudicato alla Ditta ivi indicata, per i quantitativi, all'importo unitario e per la spesa complessiva riportata analiticamente nel medesimo prospetto:

- Convenzione ARIA_2021_025.6 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro - Lotto 1 aggiudicata a favore della ditta Biogen Italia srl di Milano, con scadenza in data 09/09/2023;
- 2. di dare atto che l'adesione alla predetta convenzione comporta, relativamente al prodotto oggetto di fornitura, per un fabbisogno stimato per un periodo di 3 mesi e comunque fino al 09/09/2023, una spesa complessiva presunta pari ad € 27.803,60 (Iva 10% inclusa) che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2023;
- 3. di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i., su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto derivante dalla predetta adesione la Dr.ssa Marianna Rasori, Direttore della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la convenzione di cui trattasi;
- 4. di recepire la documentazione relativa alla predetta Convenzione scaricabile dal sito web dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti Regione Lombardia;
- 5. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Determina n. 856 del 27/07/2023

Fascicolo 471/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1785/2023



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 856 del 27/07/2023

Fascicolo 471/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1785/2023