



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 173 del 23 MAR. 2023

OGGETTO: Aggiudicazione dell'appalto specifico indetto su Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) ARCA_2020_305 per la fornitura della specialità medicinale Benepali® (etanercept) per il periodo di mesi 12.
CIG: 9696817288

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE UOC GESTIONE ACQUISTI

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 23 MAR. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore UOC Gestione Acquisti
Dott. Claudio Di Benedetto

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- al Conto Economico n. C50000100010 "Farmaci File F" dei Bilanci degli anni 2023 e 2024 pari a complessivi € 158.400,00, così suddivisi:
 - Anno 2023 € 136.629,38 IVA 10 % inclusa;
 - Anno 2024 € 21.770,62 IVA 10 % inclusa.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 173 del 23 MAR. 2023

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che:

- la specialità medicinale biosimilare Benepali® (etanercept) viene prescritta, presso la U.O.C. di Reumatologia Clinica, per il trattamento dell'artrite reumatoide moderata e grave;
- per la suddetta specialità medicinale, il Direttore F.F. della U.O.C. Farmacia ha comunicato alla UOC Gestione Acquisti un fabbisogno annuo pari a n. 6.600 penne pre-riempite;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 486 del 07/10/2021, è stata disposta l'adesione alla convenzione ARIA_2021_025.7.7 L 60, per la fornitura, per il periodo fino al 5/8/2023, della specialità medicinale in argomento, per tutto l'importo disponibile in Convenzione, pari ad € 185.760,00 (IVA esclusa), corrispondenti all'acquisto di n. 4.644 penne pre-riempite;
- il massimale disponibile è pertanto risultato insufficiente alla copertura dell'intero fabbisogno espresso dal Direttore F.F. della U.O.C. Farmacia;
- con nota del 18/01/2023, il Direttore F.F. della U.O.C. Farmacia, comunicando di avere acquistato prima della scadenza tutto il quantitativo contrattualizzato, ha richiesto l'acquisto della specialità medicinale Benepali® (etanercept), trasmettendo i relativi fabbisogni;

Ravvisata la necessità di garantire la continuità della fornitura, in quanto strettamente connessa all'attività sanitaria;

Visti:

- la L. n. 296/2006 ("Finanziaria 2007") art. 1 c. 499, nella parte in cui prevede che "Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate a Consip S.p.A.";
- il D.P.C.M. dell'11 luglio 2018, con il quale sono state individuate le categorie merceologiche per le quali è obbligatorio il ricorso ai soggetti aggregatori;

Preso atto che:

- i farmaci rientrano nelle categorie di beni e di servizi di cui al D.P.C.M. dell'11 luglio 2018 per l'acquisto dei quali le amministrazioni pubbliche e gli enti di riferimento sono tenuti obbligatoriamente a ricorrere ai soggetti aggregatori quali ARIA o Consip;
- il farmaco in oggetto non è attualmente disponibile nell'ambito di convenzioni ARIA o Consip;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 173 del 23 MAR. 2023

Vista la DGR N. XI/7758 del 28/12/2022 (*"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023"*) – Allegato 7, nella parte in cui è previsto che:

- per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è necessario richiedere ad ARIA, in qualità di soggetto aggregatore, l'approvazione per esperire la relativa procedura di acquisto autonoma, prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni.
- la predetta autorizzazione da parte del Soggetto Aggregatore sarà resa entro il termine di 15 giorni dalla richiesta da parte dell'Ente, decorso il quale si intende rilasciata;

Considerato che:

- con nota mail del 31/01/2023 la UOC Gestione Acquisti ha provveduto ad inoltrare ad Aria S.p.A. i fabbisogni aziendali relativi alla specialità medicinale in argomento, richiedendo, contestualmente, l'indicazione di una eventuale convenzione attivata da altra centrale di committenza a cui poter fare riferimento per l'acquisto o, in alternativa, l'autorizzazione a esperire una procedura autonoma;
- in data 03/02/2023 Aria S.p.A. ha dato riscontro indicando quale iniziativa disponibile la convenzione ARIA_2022_027.9/L26 relativa alla fornitura della specialità medicinale Erelzi® in quanto formulata col medesimo principio attivo (etanercept);
- la specialità medicinale Erelzi® è già in uso presso la ASST in virtù di un contratto stipulato in esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. 328 /2022;
- il Direttore F.F. della UOC Farmacia ha comunicato alla UOC Gestione Acquisti la sussistenza di n. 84 pazienti in carico alla ASST e già in trattamento con la specialità medicinale Benepali® (etanercept), la cui somministrazione non è suscettibile di essere interrotta o modificata per ragioni di continuità terapeutica;

Preso atto che i documenti di gara relativi all'iniziativa segnalata da Aria S.p.A., relativi alla convenzione ARIA_2022_027.9 (*"Procedura aperta multilotto, per la conclusione di accordi quadro, per la fornitura di farmaci biologici/biosimilari e servizi connessi"*), prevedono espressamente la facoltà degli enti del SSR di effettuare acquisti anche al di fuori dell'accordo quadro, laddove si precisa che: *"al fine di garantire le richiamate esigenze di continuità terapeutica e di libertà prescrittiva del medico, l'Accordo Quadro stipulato con gli aggiudicatari non deve intendersi quale esclusiva, attesa la necessità di attivare ulteriori procedure per garantire i principi sopra descritti e che coinvolgano prodotti non forniti dagli aggiudicatari dell'Accordo Quadro"* (cfr. Capitolato Tecnico ARIA_2022_027.9, pag. 8);

Preso atto, altresì, che è disponibile, tra gli strumenti messi a disposizione dal soggetto aggregatore, un sistema dinamico di acquisizione istituito in favore degli enti del SSR per l'acquisto di specialità medicinali (SDA ARCA_2020_305).

Considerata, per tutto quanto sopra premesso, la necessità di procedere autonomamente avvalendosi del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) ARCA_2020_305, conformemente alle prescrizioni del D.P.C.M. dell'11 luglio 2018, riservandosi la facoltà di recesso unilaterale nel caso in cui, in costanza di rapporto, ARIA dovesse attivare la relativa convenzione;

Dato atto che:



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 173 del 23 MAR. 2023

- con la lettera di invito del 06/03/2023 è stato indetto l'appalto specifico sul Sistema Dinamico di Acquisizione ARCA_2020_305, per un valore complessivo a base d'asta pari a € 144.000,00 (IVA esclusa) da aggiudicare con il criterio del minor prezzo;
- il prezzo unitario, per penna, posto a base d'asta è stato fissato in € 40,00 (IVA esclusa);
- entro la data di scadenza, fissata per le ore 16:00 del 10/03/2023, è pervenuta la seguente offerta da parte della società Biogen Italia S.r.l.:

AIC	Principio attivo	Nome Commerciale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Quantità	Prezzo Unitario	Totale
044691020/E	ETANERCEPT	BENEPALI	1 ML	PENNA	3.600	€ 40,00	€ 144.000,00

Dato atto che la società Biogen Italia S.r.l. ha presentato un'offerta in linea con la base d'asta;

Precisato che:

- come previsto dall'art. 8 del Regolamento aziendale "Ripartizione incentivi per le funzioni tecniche" adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 648/2021, la presente procedura rientra nell'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 "Incentivi e funzioni tecniche";
- l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 "Incentivi e funzioni tecniche", calcolato sul valore di indizione, è pari a € 468,00 e verrà accantonato, in coerenza con le disposizioni regionali in materia e in applicazione del suddetto regolamento, nel bilancio d'esercizio di ciascun anno di competenza, subordinatamente alla verifica della capienza dei fondi messi a disposizione annualmente da Regione Lombardia;
- nelle more dell'approvazione dell'accantonamento al fondo da parte di Regione Lombardia, la previsione circa l'ammontare degli incentivi da erogare, pari all'80% del valore di cui sopra, da assegnarsi sulla base delle funzioni tecniche espletate dal personale dipendente incaricato, è quantificato in € 374,40;
- i soggetti destinatari dell'incentivo e la relativa quota di ripartizione sono stati individuati dal RUP con nota prot. n. 2931/2023 del 13/03/2023;

Ritenuto pertanto di:

- aggiudicare, nei confronti della società Biogen Italia S.r.l. l'appalto specifico indetto su SDA 2020_305 per la fornitura della specialità medicinale Benepali® (etanercept) per il periodo di mesi 12;
- nominare, ai sensi dell'art. 111 D.lgs. 50/2016 il dott. Ennio Alessio Mainardi, Direttore F.F. della U.O.C. Farmacia, Direttore di Esecuzione del contratto a cui demandare i compiti di verifica in ordine alla regolare esecuzione della fornitura;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 173 del 23 MAR. 2023

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di aggiudicare alla società Biogen Italia S.r.l, l'appalto specifico indetto sul Sistema Dinamico di Acquisizione denominato ARCA_2020_305, per la fornitura del farmaco Benepali® (etanercept), nel dosaggio penna da 1 ml, per l'importo di € 144.000,00 (IVA esclusa) per il periodo di mesi 12 decorrenti dalla data di approvazione del presente provvedimento;
2. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento pari ad € 158.400,00 (IVA 10% inclusa) è annotato ai conti dei Bilanci degli anni 2023 e 2024 come dettagliato nel primo foglio della presente deliberazione;
3. di nominare quale Direttore di esecuzione del contratto a cui demandare i compiti di cui all'art. 111 D.lgs. 50/2016, il dott. Ennio Alessio Mainardi, Direttore F.F. della U.O.C. Farmacia;
4. di prendere atto che l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 "Incentivi e funzioni tecniche", calcolato sul valore di indizione, è pari ad € 468,00 e verrà accantonato in coerenza con le disposizioni regionali in materia e in applicazione del relativo Regolamento Aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 648/2021, nel bilancio d'esercizio di ciascun anno di competenza, subordinatamente alla verifica della capienza dei fondi messi a disposizione annualmente da Regione Lombardia, e la sua erogazione sarà effettuata come dettagliato nella nota prot. n. 2931/2023 del 13/03/2023;
5. di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, c. 4 della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
6. di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, c. 6 della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

UOC Gestione Acquisti

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: Dott. Claudio Di Benedetto
Pratica trattata da: Valeria De Franco
Atti n. 2021/1.6.3/2.1.33



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 173 del 23 MAR. 2023

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 23 MAR. 2023 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 0 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

[Firma]

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto