



Deliberazione n. 0000039 del 21/01/2022 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: AGGIUDICAZIONE, A SEGUITO DI ESPLETAMENTO DI APPALTO SPECIFICO – SVOLTO NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE ARIA_2020_305 –, DELLA FORNITURA DEL FARMACO “XOSPATA 40 MG”, OCCORRENTE ALL'ASST SANTI PAOLO E CARLO DI MILANO, ALLA SOCIETÀ ASTELLAS PHARMA S.P.A., DAL 21.1.2022 AL 20.7.2022 PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 141.174,00= IVA AL 10% INCLUSA. CIG 90192020F2

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- il Decreto Legislativo 20 Marzo 2010, n. 53 “Attuazione della direttiva 2007/66/CE che modifica le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE per quanto riguarda il miglioramento dell'efficacia e delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici” e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e s.m.i.;
- il “Regolamento Aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi” approvato con deliberazione n. 1947 del 26.9.2019;

Richiamata la deliberazione n. 1466 del 22.6.2021 relativa all'approvazione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2021/2022 dell'Azienda Socio - Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo di Milano;

Dato atto che, con nota in data 3.12.2021 - prot. n. 1689/2021/F, la S.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto del nuovo farmaco “Xospata (principio attivo: gilteritinib) 40 mg”, necessario per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria ad altri trattamenti, indicandone contestualmente i fabbisogni presunti (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Verificato, in data 6.12.2021, che non c'erano convenzioni Consip S.p.A. e/o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia (di seguito denominata solo ARIA S.p.A) alle quali poter aderire per il farmaco su indicato;

Vista la mail in data 9.12.2021, con la quale ARIA S.p.A., a riscontro della richiesta inoltrata in data 6.12.2021 dalla S.C. Provveditorato, ha autorizzato l'ASST Santi Paolo e Carlo, nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore, a procedere a gara ponte, comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione della convenzione centralizzata, per il farmaco “Xospata (principio attivo: gilteritinib) 40 mg” - 84 compresse” (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Individuato nel Direttore S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP);

Vista la lettera di invito con i relativi allegati (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), inerente l'appalto specifico svolto nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione ARIA_2020_305, per l'affidamento di un contratto ponte per la fornitura di sei mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori sei mesi e con clausola di risoluzione espressa in caso di attivazione da parte



di ARIA S.p.A. della relativa convenzione centralizzata, del principio attivo: “Gilteritinib 40 mg” (Lotto n. 1 - CIG 90192020F2), occorrente all’ASST Santi Paolo e Carlo di Milano, per l’importo complessivo posto a base d’asta per sei mesi, soggetto a ribasso, di Euro 128.340,00= IVA al 10% esclusa;

Dato atto che, con lettera d’invito in data 13.12.2021 - prot. n. 0034207 (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), sono state invitate le Società abilitate al Sistema Dinamico di Acquisizione ARIA_2020_305 a partecipare al confronto concorrenziale, ai sensi dell’art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., relativo all’Appalto Specifico per l’affidamento della fornitura del principio attivo sopra indicato occorrente dell’ASST Santi Paolo e Carlo, da aggiudicarsi in base al criterio del minor prezzo (ex art. 95, comma 4, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.), previa eventuale acquisizione del parere di idoneità da parte della S.C. Farmacia, per l’importo complessivo posto a base d’asta per sei mesi, soggetto a ribasso, di Euro 128.340,00= IVA al 10% esclusa. ID procedura Sintel 148600743;

Considerato che entro le ore 12:00 del giorno 17.12.2021, termine di scadenza per la presentazione delle offerte, è pervenuta solamente quella della Società Astellas Pharma S.p.A. (numero protocollo informatico: 1639670758648);

Verificato, a seguito dell’apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa e tecnica, che la Società offerente ha presentato la documentazione richiesta nella lettera d’invito;

Accertato in data 17.12.2021, tramite l’accesso riservato alle annotazioni sugli operatori economici del sito internet dell’ANAC, che non risultavano annotazioni riservate a carico della Società sopra indicata (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Acquisito, in data 17.12.2021, il parere di idoneità da parte della S.C. Farmacia (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Visti:

- il documento di offerta per la procedura telematica “Sintel” (Id 148600743), dal quale si evince che per la fornitura di che trattasi (lotto n. 1) la Società Astellas Pharma S.p.A. ha offerto l’importo complessivo semestrale di Euro 128.340,00= IVA al 10% esclusa (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);
- il dettaglio dell’offerta economica, firmato digitalmente, dal quale risultano gli importi unitari e complessivi offerti dalla Società sopra indicata (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Verificato che l’importo unitario offerto dalla Società Astellas Pharma S.p.A. per il farmaco di che trattasi è uguale a quello alla stessa aggiudicato, nell’anno 2021, da altre Aziende del SSN (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Ritenuto, pertanto, che l’offerta presentata dalla Società sopra indicata è congrua;

Accertato che l’importo complessivo semestrale derivante dall’adozione del presente provvedimento ammonta Euro 128.340,00= oltre IVA al 10%, per l’importo complessivo lordo di Euro 141.174,00=;

Tenuto conto che nella su citata lettera di invito è prevista la facoltà di rinnovare per ulteriori sei mesi il contratto oggetto del presente provvedimento;



Verificato, in data 14.1.2022, che non ci sono convenzioni Consip S.p.A. e/o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia alle quali poter aderire per il farmaco oggetto del presente provvedimento;

Considerato che deve essere garantita la continuità terapeutica ai pazienti già in cura presso l'ASST Santi Paolo e Carlo con il farmaco di che trattasi;

Visto l'art. 92 - comma 3 - del D. Lgs. n. 159/2011, come sostituito dall'art. 3, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 153/2014 ai sensi del quale “....., nei casi di urgenza, immediatamente, i soggetti di cui all'articolo 83, commi 1 e 2, procedono anche in assenza dell'informazione antimafia. I contributi, i finanziamenti, le agevolazioni e le altre erogazioni di cui all'articolo 67 sono corrisposti sotto condizione risolutiva e i soggetti di cui all'articolo 83, commi 1 e 2, revocano le autorizzazioni e le concessioni o recedono dai contratti, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite”;

Considerato, altresì, che ai sensi dell'art. 32, comma 10, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., al contratto oggetto del presente provvedimento non si applica il termine dilatorio di 35 giorni dall'invio ai concorrenti della comunicazione di aggiudicazione per la stipulazione dei contratti;

Ritenuto:

- di aggiudicare in via d'urgenza, a seguito dell'espletamento di un appalto specifico (ex art. 55 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.) svolto nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (ARIA_2020_305 - SDA per l'affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici) istituito da ARIA S.p.A. e nelle more dell'attivazione della convenzione centralizzata da parte di ARIA S.p.A. e/o di Consip S.p.A., alla Società Astellas Pharma S.p.A., con sede in Milano (MI), Via Dante n. 7, C.F. 04754860155 e P. IVA 00789580966, dal 21.1.2022 al 20.7.2022, il contratto ponte per la fornitura del farmaco “Xospata (principio attivo: gilteritinib) 40 mg - 84 compresse rivestite con film” (lotto n. 1 - CIG 90192020F2), per le quantità e gli importi unitari e complessivi indicati nell'allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da una pagina), per l'importo complessivo semestrale di Euro 128.340,00= oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 141.174,00=;
- di riservarsi la facoltà di rinnovare il contratto per la fornitura del farmaco su indicato per ulteriori sei mesi, come previsto nella lettera d'invito alla procedura di gara di che trattasi;
- di dare atto che l'ASST Santi Paolo e Carlo si riserva di procedere alla risoluzione anticipata dal contratto relativo alla fornitura del farmaco oggetto del presente provvedimento nel caso in cui dovesse essere attivata la relativa convenzione, da parte di Consip S.p.A. e/o di ARIA S.p.A., prima della scadenza dello stesso;
- di dare atto, altresì, che l'esito dell'appalto specifico di che trattasi non è soggetto alle pubblicazioni previste dal D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., fatto salvo quanto previsto all'art. 29 “Principi in materia di trasparenza” di detto Decreto Legislativo;

Individuato nel Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Cecilia Borsino, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto relativo al farmaco “Xospata 40 mg”, cui compete la verifica sulla regolare esecuzione dello stesso;



Dato atto che il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad Euro 141.174,00= IVA al 10% inclusa, trova copertura sul conto 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali” - CDR FAR - del Bilancio d’Esercizio dell’anno 2022;

Acquisita la copertura finanziaria da parte della S.C. Farmacia che ha provveduto ad emettere la relativa autorizzazione del costo che si assumerà con il presente atto;

Su proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, il quale attesta la legittimità del presente provvedimento;

Acquisito il parere espresso dal Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla corretta imputazione del costo;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi in premessa indicati che si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare la lettera di invito con i relativi allegati (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), inerente l’appalto specifico svolto nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione ARIA_2020_305, per l’affidamento di un contratto ponte per la fornitura di sei mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori sei mesi e con clausola di risoluzione espressa in caso di attivazione da parte di ARIA S.p.A. della relativa convenzione centralizzata, del principio attivo: “Gilteritinib 40 mg” (Lotto n. 1 - CIG 90192020F2), occorrente all’ASST Santi Paolo e Carlo di Milano, per l’importo complessivo posto a base d’asta per sei mesi, soggetto a ribasso, di Euro 128.340,00= IVA al 10% esclusa;
2. di aggiudicare in via d’urgenza, a seguito dell’espletamento di un appalto specifico (ex art. 55 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.) svolto nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (ARIA_2020_305 - SDA per l’affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici) istituito da ARIA S.p.A. e nelle more dell’attivazione della convenzione centralizzata da parte di ARIA S.p.A. e/o di Consip S.p.A., alla Società Astellas Pharma S.p.A., con sede in Milano (MI), Via Dante n. 7, C.F. 04754860155 e P. IVA 00789580966, dal 21.1.2022 al 20.7.2022, il contratto ponte per la fornitura del farmaco “Xospata (principio attivo: gilteritinib) 40 mg - 84 compresse rivestite con film” (lotto n. 1 - CIG 90192020F2), per le quantità e gli importi unitari e complessivi indicati nell’allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da una pagina), per l’importo complessivo semestrale di Euro 128.340,00= oltre IVA al 10%, per l’importo complessivo lordo di Euro 141.174,00=;
3. di riservarsi la facoltà di rinnovare il contratto per la fornitura del farmaco su indicato per ulteriori sei mesi, come previsto nella lettera d’invito alla procedura di gara di che trattasi;
4. di allegare al presente provvedimento il file denominato “Allegato n. 2” (composto da n. 1 pagina), nel quale sono riportate le risultanze della procedura di che trattasi;



5. di dare atto che l'ASST Santi Paolo e Carlo si riserva di procedere alla risoluzione anticipata dal contratto relativo alla fornitura del farmaco oggetto del presente provvedimento nel caso in cui dovesse essere attivata la relativa convenzione, da parte di Consip S.p.A. e/o di ARIA S.p.A., prima della scadenza dello stesso;
6. di dare atto, altresì, che l'esito dell'appalto specifico di che trattasi non è soggetto alle pubblicazioni previste dal D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., fatto salvo quanto previsto all'art. 29 "Principi in materia di trasparenza" di detto Decreto Legislativo;
7. di riservarsi di revocare l'aggiudicazione oggetto del presente provvedimento qualora i controlli sull'aggiudicatario, previsti dalla vigente normativa, dovessero avere esito positivo;
8. di assumere il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad Euro 141.174,00= IVA al 10% inclusa, che trova copertura sul conto 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali" - CDR FAR - del Bilancio d'Esercizio dell'anno 2022 - autorizzazione di spesa n. 2022000061;
9. di rimandare a successivo provvedimento l'assunzione dell'autorizzazione di spesa relativa al pagamento dell'importo di Euro 225,00=, dovuto all'ANAC quale contributo per la gara n. 8380919;
10. di individuare nel Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Cecilia Borsino, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto relativo al farmaco "Xospata 40 mg", cui compete la verifica sulla regolare esecuzione dello stesso;
11. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata al Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Cecilia Borsino, in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, fermo restando la responsabilità del Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
12. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Provveditorato di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla S.C. Farmacia, nelle figure del Responsabile, Elisabetta Bucci detto Bussi, e del DEC, Cecilia Borsino;
13. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e s.m.i.



Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Giuseppe Frustaci

Responsabile dell'istruttoria: Claudia Perrella

Dirigente/Responsabile proponente: Paolo Pelliccia

Il presente atto si compone di n. 8 pagine, di cui n. 2 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO, DOSAGGIO E FORMA FARMACEUTICA	U.M.	FABBISOGNO COMPLESSIVO PRESUNTO PER SEI MESI	IMPORTO UNITARIO POSTO A BASE D'ASTA, IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO POSTO A BASE D'ASTA PER IL LOTTO, IVA ESCLUSA	AGGIUDICATARIO	IMPORTO UNITARIO OFFERTO, IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO, IVA ESCLUSA	ATC	AIC	DENOMINAZIONE COMMERCIALE, DOSAGGIO E FORMA FARMACEUTICA DEL PRODOTTO OFFERTO	CIG
1	Gilteritinib 40 mg - 84 compresse	cpr	1.008	€ 127,32143	€ 128.340,00	Astellas Pharma S.p.A.	€ 127,32143	€ 128.340,00	L01EX13	048312019	Xospata 40 mg - compresse rivestite con film - uso orale	90192020F2

Lotto n. 1: Fornitura del farmaco "Gilteritinib 40 mg" occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo				
PERIODO DELL'AFFIDAMENTO	NUMERO MESI: 6	dal 21/01/2022 al 20/07/2022		
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	MINOR PREZZO			
AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO DEL D. LGS N. 50/2016	55			
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE LOTTO		ALIQUOTA IVA APPLICATA	IMPORTO IVA	IMPORTO IN EURO IVA INCLUSA
	128.340,00	10%	12.834,00	141.174,00
DATA INDIZIONE	13/12/2021			
DATA SCADENZA PRESENTAZIONE OFFERTE	17/12/2021 - ore 12:00			
OPERATORI ECONOMICI INVITATI	215			
OPERATORI ECONOMICI PARTECIPANTI	1			
1 class. Astellas Pharma S.p.A.	C.F. 04754860155 e P. IVA 00789580966	Via Dante n.7, 20123 Milano (MI)		
CIG	90192020F2			
SUB APPALTO	NO			
PRESTAZIONI COMPRESSE NELL'APPALTO	SOLO ESECUZIONE			
OPZIONI	FACOLTA' RINNOVO PER ULTERIORI SEI MESI			