



## Determinazione n. 620 del 20 agosto 2019

OGGETTO: Aggiudicazione, mediante l'utilizzo di piattaforma SinTel ARCA\_2017\_113\_SDA Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici (ID 113578094) della fornitura del farmaco KYNTHEUM (BRODALUMAB) SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA 210 mg alla Società LEO PHARMA SPA, per il periodo dal 06.08.2019 al 06.08.2020, con clausola risolutiva espressa in caso di aggiudicazione da parte di ARIA SPA. CIG. Z0229528E6.

L'anno 2019, addì 20 del mese di agosto in Como, nella sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana

### IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Richiamata la sotto elencata normativa:

- D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 «Codice dei contratti pubblici».
- D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207/2010 -"Regolamento di esecuzione ed attuazione del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163", nelle parti ed articoli non abrogati dall'art. 217 del d.lgs. 50/2016.
- L. 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi».
- Legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione".
- D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421».
- L.R. 11 agosto 2015, n. 23 «Evoluzione del sistema socio sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità».

Premesso che:

- in data 25.07.2019 è pervenuta richiesta prot.135/2019, agli atti, da parte dell'UOC Farmacia Ospedaliera, per l'acquisizione del farmaco di nuova introduzione occorrente all'U.O. Dermatologia KYNTHEUM (BRODALUMAB) SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA 210 mg;
- nella suddetta richiesta il Direttore dell'UOC Farmacia dichiara che il farmaco in oggetto contiene elementi che lo rendono infungibile, sulla scorta della documentazione tecnica acquisita e verificata, dichiara altresì di essere in possesso della documentazione necessaria ai fini dell'inserimento del farmaco in File F in osservanza alla procedura Aziendale PO.000.15;
- la DGR N° XI/1046 del 17/12/2018 di Regione Lombardia - *Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2019* – prevede al punto 2.6.2 del documento ad essa allegato che:
  1. gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni stipulati in loro favore da ARCA S.p.a. (ora ARIA S.p.A.) o oggetto di convenzione CONSIP;
  2. gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite ad ARCA, fermo restando che detti Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno dell'Ente fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

- il farmaco KYNTHEUM non è oggetto di Convenzione Consip, come da ricerche effettuate, agli atti;

provveduto in data 26.07.2019, a mezzo mail, ad inoltrare a Spesa farmaci di ARIA SPA richiesta di autorizzazione all'approvvigionamento,

preso atto dell'autorizzazione pervenuta in data 26.07.2019 da parte di ARIA SPA all'effettuazione di gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di convenzione, in quanto allo stato attuale il prodotto non è incluso in procedura/convenzione centralizzata;

dato atto che l'importo complessivo stimato per la fornitura in oggetto, per un periodo di 12 mesi, risulta pari ad € 32.340,00=IVA 10% esclusa e trova copertura sul conto economico 2001010010 "medicinali", BPE 2019/2020 – DIVISIONE SANITARIA – SERVIZIO FAR;

provveduto a pubblicare, mediante l'utilizzo di piattaforma SinTel ARCA\_2017\_113\_SDA Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici, richiesta di offerta (ID 113578094) per la fornitura del farmaco KYNTHEUM (BRODALUMAB) SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA 210 mg;

vista l'offerta pervenuta entro la data stabilita del 01.08.2019 da parte della Società LEO PHARMA SPA, di seguito riepilogata:

AIC/ATC	Principio attivo	Denominazione commerciale	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Quantità 12 mesi stimata	Prezzo unitario OFFERTO IVA esclusa	Importo totale OFFERTO IVA esclusa
045484019/ L04AC12	BRODALUMAB	KYNTHEUM	SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA	210 mg	88	367,50000	€ 32.340,00

ritenuto pertanto di affidare la fornitura di cui sopra alla Società LEO PHARMA SPA con sede in Via Elio Vittorini, 129, 00144, ROMA - P.I. 11271521004, per un importo complessivo di € 35.574,00=IVA compresa (€ 32.340,00=+€ 3.234,00=per IVA 10%), per il periodo dal 06.08.2019 al 06.08.2020;

precisato che, nel caso in cui dovesse intervenire aggiudicazione da parte di ARIA SPA in relazione al prodotto in oggetto, prima della naturale scadenza dell'affidamento, lo stesso verrà risolto anticipatamente;

dato atto che ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016 viene individuato quale Responsabile Unico del Procedimento l'Ing. Francesco Fontana, Dirigente Responsabile della UOC Gestione Approvvigionamenti e Logistica dell'ASST Lariana;

rilevato che, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs 50/2016, con il presente provvedimento si provvede, altresì, alla nomina della Dott.ssa Paola Ardivino, Dirigente Responsabile dell' UOC Farmacia Ospedaliera, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto come da deliberazione n. 1070 del 18.12.17 "Adozione del regolamento aziendale di attuazione dell'attività di controllo e verifica dell'esecuzione di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture" e relativo regolamento aziendale;

verificata, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, la conformità di legge degli atti relativi al procedimento in oggetto;

vista l'attestazione n.643 del 05.08.2019 della UOC Gestione Economico Finanziaria e Bilancio concernente la copertura economica del presente provvedimento;

verificata la correttezza formale e sostanziale del presente atto;

#### **DETERMINA**

Per le motivazioni richiamate in premessa:

1. di aggiudicare, in base alle risultanze del "Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici" ARCA\_2017\_113 su piattaforma SinTel (ID 113578094) la fornitura del farmaco KYNTHEUM (BRODALUMAB) SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA 210 mg alla Società LEO PHARMA SPA con sede in Via Elio Vittorini, 129, 00144, ROMA- P.I. 11271521004, indirizzo di posta elettronica certificata (PEC): gare.leopharma@legalmail.it, per il periodo 06.08.2019/06.08.2020 - CIG. Z0229528E6, con clausola risolutiva espressa in caso di aggiudicazione di tale farmaco da parte di ARIA SPA, alle seguenti condizioni economiche:

AIC/ATC	Principio attivo	Denominazione commerciale	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Quantità 12 mesi stimata	Prezzo unitario OFFERTO IVA esclusa	Importo totale OFFERTO IVA esclusa
045484019/L04AC12	BRODALUMAB	KYNTHEUM	SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA	210 mg	88	367,50000	€ 32.340,00

2. di dare atto la somma complessiva di € 35.574,00=IVA compresa (€ 32.340,00=+€ 3.234,00=per IVA 10%), per il periodo dal 06.08.2019/06.08.2020, verrà imputata al conto economico 2001010010 "medicinali", BPE 2019/2020 – DIVISIONE SANITARIA – SERVIZIO FAR, come segue:
- € 14.822,50=BPE 2019 (06.08.2019/31.12.2019)
  - € 20.751,50=BPE 2020 (01.01.2020/06.08.2020)
3. di precisare che, nel caso in cui dovesse intervenire aggiudicazione da parte di ARIA SPA in relazione al prodotto in oggetto, prima della naturale scadenza dell'affidamento, lo stesso verrà risolto anticipatamente;
4. di nominare quale RUP della presente procedura l'Ing. Francesco Fontana, Dirigente Responsabile della UOC Gestione Approvvigionamenti e Logistica dell'ASST Lariana;
5. di nominare quale DEC ( Direttore dell' Esecuzione del Contratto ) la Dr.ssa Paola Ardovino, Dirigente Responsabile Farmacista dell' UOC Farmacia Ospedaliera dell'ASST Lariana, come da deliberazione n. 1070 del 18.12.17 "Adozione del regolamento aziendale di attuazione dell'attività di controllo e verifica dell'esecuzione di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture" e relativo regolamento aziendale;
6. di dare atto che tutti gli allegati del presente provvedimento sono depositati presso gli uffici della UOC Gestione Approvvigionamenti e Logistica;
7. di dare mandato alla Segreteria della UOC Gestione Approvvigionamenti e Logistica nel trasmettere copia del presente provvedimento all'UOC Farmacia ed alla UOC Gestione Economico Finanziaria e Bilancio;
8. di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
f.to Ing. Francesco Fontana

**Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente. Il documento originale è conservato digitalmente presso gli archivi informatici dell'ASST Lariana - Ospedale Sant'Anna di Como dai quali il presente è estratto**

Responsabile del procedimento: Ing. Francesco Fontana  
Referente per l'istruttoria: Antonella Bernasconi