

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

### S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1428 del 26/08/2021 Fascicolo ID 1893/21 all. 60

OGGETTO: Indizione di appalto specifico per la fornitura del principio attivo OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC, riferito al bando istitutivo ARIA (denominato ARIA\_2020\_305 "SDA per l'affidamento delle forniture di prodotti farmaceutici").

#### PREMESSO

- che il DPCM pubblicato in G.U. il 9.02.16 "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legge n. 66 del 24.04.14, convertito con modificazioni, dalla legge n. 89 del 23.06.14, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi" prevedeva esplicitamente la categoria merceologica di beni Farmaci fra quelle di esclusiva competenza dei soggetti aggregatori e di Consip;
- che l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha l'obbligo, pertanto, di aderire alle convenzioni pubblicate dalla Centrale Regionale Acquisti;
- che la D.G.R. n° XI/2672 - 2019 (Regole SSR 2020) - paragrafo 5.2.1 Normativa approvvigionamento enti sanitari e utilizzo della piattaforma telematica Sintel in cui è previsto, al punto a) pag.52, la possibilità di "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";
- che il principio attivo OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC è utilizzato per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC), Linfoma follicolare (LF);
- che il principio attivo OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC è presente nelle convenzioni "Farmaci -ROCHE - ARCA\_2019\_001.2 - Lotto 340" e "Farmaci ARCA - ROCHE - ARCA\_2019\_001.18 - Lotto 568", ma i lotti sono erosi;
- che con determinazione dirigenziale n. 1273 del 31/08/2021 si aggiudicava l'appalto specifico per la fornitura della specialità medicinale GAZYVARO 1000 MG/40 ML FLAC (principio attivo OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC) - periodo dal 15/09/2020 al 14/09/2021;
- che con nota del 29/07/2020 la S.C. Farmacia ha giustificato l'incremento di consumo rispetto al 2019 comunicando l'aumento del numero di pazienti dovuto all' introduzione dell'utilizzo del farmaco Gazyvaro in associazione alla chemioterapia e in terapia di mantenimento;
- che con nota del 17/08/2021 la S.C. Farmacia ha comunicato che l'incremento dei fabbisogni è dovuto all'inserimento di un nuovo paziente;
- che la spesa relativa all'anno 2019 per la specialità medicinale GAZYVARO 1000 mg/40 ml FLAC è stata di € 36.510,33 (IVA 10% inclusa), sulla base dei prezzi e delle quantità di seguito riportati:

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

### S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1428 del 26/08/2021 Fascicolo ID 1893/21 all. 60

NOME COMMERCIALE	AIC	IMPRESA	QUANTITATIVI 2019	PREZZO UNIT. 2019 IVA ESCLUSA	PROVVEDIMENTO	SPESA 2019 IVA ESCLUSA	SPESA 2019 IVA INCLUSA (10%)
GAZYVARO 1000 mg/40 ml FLAC	043533013	ROCHE S.P.A	20	€ 1.659,56	259-16F	€ 33.191,21	€ 36.510,33

- che la spesa relativa all'anno 2020 per la specialità medicinale GAZYVARO 1000 mg/40 ml FLAC è stata di € 85.799,32 (IVA 10% inclusa), sulla base dei prezzi e delle quantità di seguito riportati:

NOME COMMERCIALE	AIC	IMPRESA	QUANTITATIVI 2020	PREZZO UNIT. 2020 IVA ESCLUSA	PROVVEDIMENTO	SPESA 2020 IVA ESCLUSA	SPESA 2020 IVA INCLUSA (10%)
GAZYVARO 1000 mg/40 ml FLAC	043533013	ROCHE S.P.A	47	€ 1.659,56	259-16F DET1273-20F	€ 77.999,38	€ 85.799,32

- che la spesa relativa all'anno 2021 fino al 24/08/2021 per la specialità medicinale GAZYVARO 1000 mg/40 ml FLAC è stata di € 78.497,18 (IVA 10% inclusa), sulla base dei prezzi e delle quantità di seguito riportati:

NOME COMMERCIALE	AIC	IMPRESA	QUANTITATIVI 2021 fino al 24/08/2021	PREZZO UNIT. 2021 IVA ESCLUSA	PROVVEDIMENTO	SPESA 2021 IVA ESCLUSA fino al 24/08/2021	SPESA 2021 IVA INCLUSA (10%) fino al 24/08/2021
GAZYVARO 1000 mg/40 ml FLAC	043533013	ROCHE S.P.A	43	€ 1.659,56	259-16F DET1273-20F	€ 71.361,07	€ 78.497,18

### DATO ATTO

- che la spesa prevista per la fornitura del principio attivo OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC per il periodo dal 10/09/2021 al 09/09/2022 di € 109.530,96 (IVA 10% inclusa), calcolata secondo i fabbisogni indicati dalla S.C. Farmacia, di seguito indicati:

PRINCIPIO ATTIVO	ATC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITATIVI ANNUI	SPESA TOTALE IVA ESCLUSA	SPESA TOTALE IVA INCLUSA (10%)	VALORE TOTALE DELL'APPALTO 24 MESI
OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC	L01XC15	€ 1.659,56	60	€ 99.573,60	€ 109.530,96	€ 199.147,20

RITENUTO, pertanto, necessario garantire la fornitura dei farmaci del principio attivo OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC, attraverso il ricorso all'appalto specifico riferito al bando istitutivo ARIA disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, da

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

### S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1428 del 26/08/2021 Fascicolo ID 1893/21 all. 60

aggiudicare mediante il criterio del prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 lettera b) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.;

RITENUTO di dare atto che si procederà alla risoluzione anticipata del contratto avente ad oggetto la fornitura di cui trattasi, nel caso in cui dovesse essere attivata una convenzione ARIA relativa allo stesso principio attivo prima della scadenza dello stesso;

#### RICHIAMATO

- l'art. 55 del D.lgs. 50 del 18/04/2016, detto anche Codice dei Contratti Pubblici, recante disposizioni per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia, così come modificato dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56;

#### VISTI:

- il "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria e per l'affidamento dei lavori di importo inferiore a euro un milione" approvato con la deliberazione n. 423 del 10/05/2018;
- il "Regolamento di disciplina dell'attività del RUP e dei direttori dell'esecuzione dei contratti per la fornitura di beni e servizi, lavori e concessioni" approvato con deliberazione n. 423 del 10/05/2018;
- gli atti di delega interna all'Area Approvvigionamenti adottati;

ACCERTATO che il Responsabile Unico del Procedimento è l'avv. Ugo Bellavia, Dirigente presso la S.C. Gestione della Concessione e Logistica – Area Approvvigionamenti, e il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Loretta Cervi, Dirigente S.C. Farmacia;

VALUTATA l'istruttoria di cui sopra;

#### determina

1. di procedere all'indizione di appalto specifico riferito al bando istitutivo ARIA disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per la fornitura del farmaco con principio attivo OBINUTUZUMAB 1000 mg/40 ml FLAC per un importo presunto complessivo di spesa pari a € 109.530,96 (IVA 10% inclusa) per un periodo di 12 mesi, con clausola di recesso in caso di attivazione Convenzione ARIA;

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

### S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1428 del 26/08/2021 Fascicolo ID 1893/21 all. 60

2. di prendere atto che se dovessero essere attivate delle convenzioni ARIA relative agli stessi principi attivi prima della scadenza dello stesso, si procederà al **recesso del contratto** in oggetto;
3. di prendere atto che la spesa di € 109.530,96 (IVA 10% inclusa) di cui al punto 1. viene registrata sul conto 40.01.01/FAR/F – DIVISIONE SANITARIA così come segue:
  - conto 40.01.01/FAR/F periodo 10/09/2021 - 31/12/2021 € 31.033,77– da attingere dal conto 40.01.01/FAR/F della delibera 259-16F ;
  - conto 40.01.01/FAR/F periodo 01/01/2022 – 09/09/2022 € 78.497,19– BPE 2022;
4. di precisare che l'importo di € 30,00, in conformità alla deliberazione n.1121 del 29/12/2020 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della Legge 23 dicembre 2005 n. 266, per l'anno 2021, sarà imputato con successivo provvedimento;
5. di rimandare a successivo provvedimento lo stanziamento di budget relativo agli incentivi tecnici previsti dall' art. 113 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. ;

Il Dirigente Area Approvvigionamenti  
S.C. Gestione della Concessione e della Logistica  
Avv. Ugo Bellavia

Pratica trattata da: Ing. Katiuscia Carota  
S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti  
Tel. 02.6444.3453