



AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364.3291 - fax 0364.329310 - CF/P.IVA n.03775830981
www.asst-valcamonica.it PEC: protocollo@pec.asst-valcamonica.it

DECRETO N. 0366 DEL 4 - MAG. 2017

OGGETTO: Presa d'atto dell'aggiudicazione della fornitura del medicinale Zepatier in aggregazione con l'ASST della Valle Olona.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del responsabile del procedimento amm.vo:

F.to Ing Francesco Mazzoli

Acquisito il parere del Direttore Sanitario:

F.to Dr Marcello Acciario

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo:

F.to Dott Giuseppe Ferrari

Acquisito il parere del Direttore Socio-Sanitario:

F.to Dr.ssa Maria Assunta De Berti

L'anno 2017, giorno e mese sopraindicati:

PREMESSO che:

- l'ASST della Valle Olona facente parte dell'unione ASST/ATS Insubria Montagna, ha comunicato l'intenzione di procedere in qualità di capofila all'espletamento della procedura di gara ponte per l'affidamento della fornitura del medicinale esclusivo Zepatier, previa autorizzazione da parte di ARCA SpA;

- il Servizio di Farmacia ha pertanto provveduto ad inoltrare i fabbisogni necessari per l'acquisto di tale farmaco esclusivo destinato al trattamento dei pazienti affetti da HCV;

VISTA la Deliberazione n.442/2017 dell'ASST della Valle Olona con la quale si procede all'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo Zepatier cpr 150mg (Elbasvir/Grazoprevir);

DATO ATTO che la fornitura di tale farmaco viene aggiudicata per un periodo di mesi 6 salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di procedura di gara centralizzata da parte di ARCA SpA e con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 6 dalla data di decorrenza del contratto;

VISTA la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole del Responsabile del procedimento, nonché l'attestazione del Direttore dell'Area gestione risorse finanziarie, circa la registrazione contabile;

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario;

CON I POTERI di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.X/4632 del 19.12.2015, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

DECRETA

1 - di prendere atto della Deliberazione n.442/2017 dell'ASST della Valle Olona relativa all'affidamento della fornitura di Zepatier cpr 150mg (Elbasvir/Grazoprevir), allegata;

2 - di aggiudicare la fornitura di Zepatier cpr 150mg (Elbasvir/Grazoprevir) per il periodo 3.5.2017- 31.10.2017 (con opzione di rinnovo per ulteriori 6 mesi) alla MSD Italia srl di Roma e per l'importo di cui al prospetto che, allegato, diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3 - che l'affidamento della fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibile modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova gara d'appalto, iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

4 - che il costo derivante dal presente provvedimento di € 19.800,00 (di cui € 1.800,00 per IVA al 10%) troverà copertura nel bilancio economico di previsione gestione ospedale per l'esercizio 2017 con registrazione al conto economico codice 401814 "Farmaceutici: File Tip.18 - HCV CON AIC";

5 - che il centro di costo relativo al presente atto verrà attribuito al momento dello scarico ai singoli reparti/servizi;

6 - di nominare RUP e DEC la Dr.ssa A. Vender Direttore del Servizio di Farmacia, ai sensi degli artt.31 e 101 del D.Lgs n.50/2016;

7 - di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per i conseguenti controlli previsti dalla normativa vigente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Raffaello Stradoni)



AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

000442 20.04.2017

N° DATA

adottata ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., della L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 s.m.i. e della D.G.R. n. X/4639 del 19 dicembre 2015

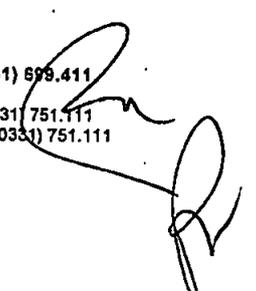
OGGETTO:

AFFIDAMENTO A SEGUITO DI PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2, LETT. B), PUNTO 2) DEL D.L.VO 50/2016, ESPLETATA IN FORMA AGGREGATA, MEDIANTE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER LA FORNITURA DEL MEDICINALE ZEPATIER CPR 150 MG (ELBASVIR/GRAZOPREVIR) OCCORRENTE ALL'ASST DELLA VALLE OLONA (CAPOFILA), ALL'ASST DEI SETTE LAGHI, ALL'ASST LARIANA, ALL'ASST DELLA VALCAMONICA E ALL'ASST DELLA VALTELLINA E ALTO LARIO (MANDANTI), PER UN PERIODO DI MESI 6 (SEI), CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI MESI 6 (SEI), DALLA DATA DI DECORRENZA DEL CONTRATTO.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che con deliberazione della Giunta Regionale n. X/4482 del 10.12.2015 avente ad oggetto: "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona", è stata costituita a partire dal 1° gennaio 2016 l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona con sede legale in Busto Arsizio, Via Arnaldo Da Brescia, 1 – 21052 Busto Arsizio;

Dato atto che la nuova ASST della Valle Olona è stata costituita mediante fusione per incorporazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo di Busto Arsizio" con scorporo del Presidio Ospedaliero di Tradate e dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Sant'Antonio Abate di Gallarate" e contestualmente conferimento da scissione di strutture sanitarie e sociosanitarie degli ex distretti dell'ASL della Provincia



AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

di Varese;

Richiamato l'obbligo per le Aziende Sanitarie, di verificare per gli acquisti di competenza la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti e/o da Consip e in via residuale di procedere attraverso forme di acquisizione aggregate all'interno dei consorzi/unioni formalizzate di acquisto, così come sancito dalla normativa nazionale e regionale di riferimento;

Vista la nota in data 16.02.2017, acquisita agli atti del Direttore del Servizio di Farmacia del P.O. di Busto Arsizio con la quale richiede l'acquisto della specialità medicinale ZEPATIER compresse 150 mg (Elbasvir/grazoprevir) da utilizzare presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive, completa di certificazione che il suddetto farmaco è esclusivo e che non esistono specialità medicinali registrate in Italia a base dello stesso principio attivo, e dichiarazione del Responsabile U.O. Malattie Infettive attestante la condizione di assenza di alternative terapeutiche equivalenti;

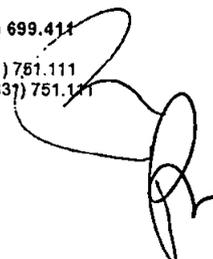
Verificato da parte dell'U.O. Approvvigionamenti e Economato che il farmaco di che trattasi non rientra né nella gara regionale espletata dall'ex A.O. di Brescia, né in nessuna convenzione attivata dall'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA);

Richiamato il DPCM del 24 dicembre 2015 che ha individuato le categorie di beni e servizi, e le relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero di Consip S.p.A.;

Vista la nota prot. 20518/2016 del 23 febbraio 2016, con la quale il MEF ha fornito indicazioni utili circa le modalità di attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi del settore sanità, in ottemperanza all'art. 9 del D.L. n.66/2014 e del DPCM del 24 dicembre 2015;

Vista altresì la nota prot. 2766 del 10.03.2016 con la quale la Direzione Generale ARCA ha comunicato le modalità operative da seguire nel caso in cui le Stazioni Appaltanti debbano effettuare un affidamento pubblico riguardante beni e servizi rientranti nelle categorie merceologiche previste dal già citato DPCM, e per soglie superiori a quelle dallo stesso fissate;

Rilevato che in attuazione di tali indicazioni, l'U.O. Approvvigionamenti e Economato ha, con nota mail del 24.02.2017 informato ARCA della necessità di dover procedere a esperire procedura di gara per l'affidamento della fornitura del farmaco di produzione esclusiva in argomento (non ricompresi nella procedura centralizzata), a meno di diversa indicazione della centrale regionale di committenza a fronte di accordi con altri soggetti aggregatori;



AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

Vista la nota mail in data 24.02.2017, in atti, con la quale Spesa Farmaci Arca ha autorizzato una procedura ponte di 6 mesi, con clausola di risoluzione espressa nel caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA;

Richiamate le linee guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella DGR 4702/2015 - cosiddette Regole di Sistema 2016 – prevedono, fra l'altro, per le Aziende Sanitarie, in assenza di apposite convenzioni, l'obbligo di procedere in via prioritaria attraverso procedure in forma aggregata, all'interno delle unioni formalizzate a livello interregionale e/o di nuove aree;

Vista la nota mail del 27.02.2017, con la quale questa ASST ha comunicato alle ASST del consorzio "ATS Insubria – Montagna" l'intenzione di attivare procedura amministrativa per l'acquisto del farmaco Zepatier cpr 150 mg (Elbasvir/grazoprevir) chiedendo di manifestare l'interesse alla procedura entro il giorno 01.03.2017;

Considerato che entro il termine indicato tutte le ASST del consorzio hanno manifestato interesse a partecipare alla procedura inviando contestualmente la scheda con i fabbisogni di seguito riportati:

- ASST della Valle Olona n. 1.064 compresse;
- ASST dei Sette Laghi n. 168 compresse;
- ASST Lariana n. 3.640 compresse;
- ASST della Valcamonica n. 168 compresse;
- ASST della Valtellina e Alto Lario n. 840 compresse;

per un totale di n. 5.880 compresse del farmaco ZEPATIER compresse 150 mg (Elbasvir/grazoprevir);

Dato atto che in data 08.03.2017 è stata attivata, a cura dell'U.O. Approvvigionamenti e Economato, procedura mediante piattaforma telematica Sintel, ID procedura 83902383, per la fornitura del medicinale in oggetto ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), punto 2) del D.L.vo 50/2016, in forma aggregata, per la fornitura del medicinale ZEPATIER cpr 150 mg (Elbasvir/Grazoprevir) occorrente all'ASST della Valle Olona (capofila), all'ASST dei Sette Laghi, all'ASST Lariana, all'ASST della Valcamonica e all'ASST della Valtellina e Alto Lario (mandanti), per un periodo di mesi 6 (sei), con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 6 (sei), dalla data di decorrenza del contratto, per un importo a base di gara di euro 630.500,00 (Iva esclusa), e per un importo complessivo di fornitura, per il periodo di mesi dodici, considerando la fornitura iniziale di mesi sei e l'eventuale opzione di rinnovo per ulteriori mesi sei, pari a € 1.261.000,00=oltre Iva;

Atteso che entro il termine ultimo del 10.03.2017 alle ore 18:00 per la presentazione dell'offerta è stata caricata sulla piattaforma Sintel l'offerta della ditta

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

MSD Italia S.r.l., protocollo informatico nr.1489162320327, la quale offre le seguenti condizioni economiche di fornitura:

- -n. 5.880 compresse del medicinale ZEPATIER cpr 150 mg (Elbasvir/grazoprevir) al prezzo di Euro 107,14286 cad. compressa (Iva esclusa), per un importo complessivo di fornitura di Euro 630.000,00 (Iva esclusa), di cui euro 114.000,00 (Iva esclusa) riferiti alla fornitura relativa a questa ASST;

Dato atto che l'U.O. Approvvigionamenti e Economato ha accertato che trattasi di contratto non attivo presso il soggetto aggregatore (di cui all'art. 9, commi 1 e 2 del DL n. 66/2014) di riferimento o Consip e mancanza di accordi di collaborazione tra questi al momento della richiesta;

Attesa l'opportunità di riservarsi il diritto di recedere anticipatamente dal contratto, senza il pagamento di alcuna multa *poenitentialis*, in conseguenza di aggiudicazioni da parte di ARCA dei prodotti di che trattasi;

Dato atto che è stata acquisita l'attestazione di regolarità amministrativa espressa dal Dirigente della S.A. Approvvigionamenti e Economato, ai sensi del decreto legislativo n.286/1999 e del decreto legislativo n.123/2011, giusta proposta pervenuta in data 10/04/2017, registrata al progressivo n.366 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali;

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Dott. Roberto Gelmi, Direttore Medico del P.O. di Gallarate in sostituzione del Direttore Sanitario e dal Direttore SocioSanitario ai sensi della normativa vigente;

DELIBERA

1° - di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), punto 2) del D.L.vo 50/2016, il farmaco di produzione esclusiva ZEPATIER cpr 150 mg (Elbasvir/grazoprevir), oggetto del presente provvedimento, per un periodo di mesi sei dalla data di adozione del presente provvedimento alla ditta MSD Italia S.r.l., alle seguenti condizioni economiche, giusta offerta del 10.03.2017 protocollo informatico n.1489162320327:

- -n.5.880 compresse al prezzo di Euro 107,14286 cad. compressa (Iva esclusa), per un importo complessivo di fornitura di Euro 630.000,00 (Iva esclusa), di cui n. 1.064 compresse, per un importo complessivo di euro 114.000,00 (Iva esclusa) riferiti alla fornitura relativa a questa ASST;



AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 BUSTO ARSIZIO – Via A. Da Brescia, 1
(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

2° - di dare atto che la fornitura in oggetto decorre dalla data di adozione del presente provvedimento per un periodo di mesi sei, con l'opzione di rinnovo per ulteriori sei mesi;

3° - di dare atto che il CIG Master della procedura è il seguente: 7006086510;

4° - di specificare i seguenti dati di gara: modalità di realizzazione "Contratto di appalto", scelta del contraente "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando" (ANAC – SIMOG); modalità di acquisizione "Acquisto" e forma di negoziazione "Affidamento diretto speciale" (Osservatorio Acquisti), fase contrattuale "Acquisto in forma aggregata";

5° - di riservarsi il diritto di recedere anticipatamente dal contratto, senza il pagamento di alcuna multa *poenitentialis*, in conseguenza di aggiudicazioni da parte di ARCA dei prodotti di che trattasi;

6° - di trasmettere, a cura dell'U.O. Approvvigionamenti e Economato, il presente provvedimento ai competenti Uffici delle ASST aggregate;

7° - di dare atto che l'onere complessivo presunto del presente provvedimento ammonta a € 125.400,00 (Iva compresa) e sarà registrato al conto 701110050 "Acquisto farmaci innovativi per HCV" - CIG 7016660AFF - sottobudget 2017000860 del Bilancio dell'Azienda – anno 2017;

8° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. 33/2009 e s.m.i. "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco Passaretta)

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.
(Dr. Roberto Gelmi)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
(Dr. Enzo Brusini)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Brazzoli)

Lotto	Principio attivo	Denominazione commerciale	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Quantità semestrale stimata	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo totale iva esclusa	IVA 10%	Importo totale iva compresa
1	elbasvir/grazoprevir	ZEPATIER	Compresse	250 mg	compresse	168	€ 107,14286	€ 18.000,00	€ 1.800,00	€ 19.800,00



RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto viene pubblicato in copia all'Albo di questa Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Valcamonica Via Nissolina n. 2 - Breno (Brescia) - per 15 giorni consecutivi, a

5 - MAG. 2017

decorrere dal

IL RESPONSABILE AREA
GESTIONE DELLE RELAZIONI
(Gemma Torri)

.....
[Signature]



CERTIFICATO DI COPIA AUTENTICA

Si attesta che la presente copia, composta da

N. 8 (otto) pagine,
è conforme all'originale.

Breno, **5 - MAG. 2017**

IL RESPONSABILE AREA
GESTIONE DELLE RELAZIONI
(Gemma Torri)

.....
[Signature]

