

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

N° 202 del 14/02/2019

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. XI/1067 del 17 dicembre 2018

OGGETTO:

**PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B),
PUNTO 2) DEL D.L.VO 50/2016 E S.M.I., MEDIANTE PIATTAFORMA
TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL
MEDICINALE OCREVUS 300 MG/10 ML FLAC CONCENTRATO PER
INFUSIONE, OCCORRENTE ALL'ASST DELLA VALLE OLONA, PER UN
PERIODO DI MESI 12 (DODICI), CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI
MESI 12 (DODICI), 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 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 di Varese;

Letto l'articolo 1 comma 1, lettera ii) della legge regionale n. 15 del 28 novembre 2018, pubblicata sul B.U.R.L. n. 48 del 30 novembre 2018, con la quale è stato

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)

disposto, a modifica dell'allegato 1 alla L.R. n. 33/2009 e s.m.i., l'afferimento dell'Ospedale di Angera all'ASST Sette Laghi di Varese con decorrenza 1.1.2019;

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 mail in data 08.10.2018 e la nota mail integrativa del Direttore di Farmacia del P.O. di Gallarate del 18.12.2018, oltre che la nota e-mail del Servizio di Farmacia del P.O. di Busto Arsizio del 28.01.2019, tutte in atti presso la S.C. Gestione Acquisti, con le quale si richiede l'acquisto della specialità medicinale OCREVUS 300 mg/10 ml flac concentrato per infusione, utilizzata per il trattamento di pazienti affetti da Sclerosi Multipla recidivante con malattia attiva e per pazienti affetti da Sclerosi Multipla primariamente progressiva in fase precoce alcuni dei quali hanno urgente necessità di iniziare la terapia in breve tempo, complete di dichiarazioni che il suddetto farmaco è esclusivo ed innovativo e che non esistono specialità medicinali registrate in Italia a base dello stesso principio attivo e con lo stesso dosaggio;

Verificato da parte della S.C. Gestione Acquisti 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);

Vista la nota mail del 16.10.2018, con la quale la S.C. Gestione Acquisti ha, 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 ricompreso in procedure centralizzate);

Vista la nota mail in data 19.10.2018, in atti, con la quale Spesa Farmaci Arca ha autorizzato questa ASST ad una procedura ponte con clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione centralizzata;

Dato atto che in data 09.01.2019 è stata attivata, a cura della S.C. Gestione Acquisti, procedura mediante piattaforma telematica Sintel, ID procedura 106231122, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), punto 2) del D.L.vo 50/2016, per la fornitura del medicinale OCREVUS 300 mg/10 ml flac concentrato per infusione, occorrente all'ASST della Valle Olona, per un periodo di mesi 12 (dodici), con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 (dodici), dalla data di decorrenza del contratto, e con possibilità di adesione successiva da parte delle altre ASST aderenti al consorzio ATS Insubria - Montagna fino alla concorrenza del 200%;

Accertato che entro il termine ultimo del 16.01.2019 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)

Roche S.p.a., protocollo informatico n. 1547636397413 la quale offre le seguenti condizioni economiche di fornitura:

- n. 180 fiale per l'anno 2019 di OCREVUS 300 mg/10 ml flac concentrato per infusione al prezzo unitario offerto di Euro 4.230,47 (Iva esclusa), per un importo di fornitura di Euro 761.484,60 (Iva esclusa)/anno;

Considerato anche l'ulteriore fabbisogno di 16 fiale del suddetto farmaco esclusivo, espresso dal Servizio di Farmacia del P.O. di Busto Arsizio, il tutto per un importo complessivo di fornitura per 196 fiale pari a Euro 829.172,12 (Iva esclusa)/anno;

Accertato a cura di questa S.C. Gestione Acquisti 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;

Ritenuto 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;

Vista la proposta n. 129/2019 del Responsabile della S.C. Gestione Acquisti, completa di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del decreto legislativo n. 286/1999 e del decreto legislativo n. 123/2011, corredata dall'attestazione di regolarità contabile espressa dal Responsabile della S.C. Risorse Economico Finanziarie giusta documentazione agli atti della S.C. Affari Generali e Istituzionali;

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore SocioSanitario f.f. ai sensi della normativa vigente;

DELIBERA

facendo propria la proposta n. 129/2019 del Responsabile della S.C. Gestione Acquisti:

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 OCREVUS 300 mg/10 ml flac concentrato per infusione, oggetto del presente provvedimento, alla ditta Roche S.p.a.. alle seguenti condizioni economiche, giusta offerta del 16.01.2019 protocollo informatico n. 1547636397413:

- n. 180 fiale per l'anno 2019 di OCREVUS 300 mg/10 ml flac concentrato per infusione al prezzo unitario offerto di Euro 4.230,47 (Iva esclusa), per un importo di

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)

fornitura di Euro 761.484,60 (Iva esclusa)/anno e considerando anche l'ulteriore fabbisogno di 16 fiale del suddetto farmaco esclusivo, del Servizio di Farmacia del P.O. di Busto Arsizio, il tutto per un importo complessivo di fornitura per 196 fiale pari a Euro 829.172,12 (Iva esclusa)/anno;

2° - di dare atto che la fornitura in oggetto decorre dalla data di adozione del presente provvedimento fino al 31.01.2020, con l'opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, e con possibilità di adesione successiva da parte delle altre ASST aderenti al consorzio ATS Insubria - Montagna fino alla concorrenza del 200%;

3° - di specificare i seguenti dati di gara: modalità di realizzazione "Accordo quadro/convenzione", scelta del contraente "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando" (ANAC – SIMOG); modalità di acquisizione "Acquisto" e forma di negoziazione "Affidamento diretto in adesione ad accordo quadro/convenzione" (Osservatorio Acquisti), fase contrattuale "Acquisto in forma aggregata"- CIG figlio: 7760023D8C;

4° - 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;

5° - di contabilizzare l'onere complessivo presunto derivante dal presente provvedimento, pari a Euro 912.089,33 (Iva compresa) sul bilancio di competenza per gli anni 2019 e 2020 al conto 701110010 (Acquisto di specialità medicinali), (Sottobudget 2019003122/FAR), come di seguito specificato:

- € 836.081,89 (IVA compresa) per l'anno 2019;
- € 76.007,44 (IVA compresa) per l'anno 2020;

6° - 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
(Dr.ssa Caterina Maria Tridico)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.
(Dr. Marco Masini)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Eugenio Porfido)

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente

FORNITORE	NUMERO AIC	NOME PRODOTTO	Principio attivo	UNITÀ CONTENUTE (Confezionamento acquistabile)	Importo Unitario (iva Esclusa)	Fabbisogno annuo	Importo annuo di fornitura (iva esclusa)	Importo annuo di fornitura (iva inclusa)	CIG padre	CIG ASST Valle Olona
Roche S.p.a.	045889019	OCREVUS 300 mg/10 ml flac concentrato per infusione	Ocrelizumab	1	€ 4.230,47	196	€ 829.172,12	€ 912.089,33	7759842830	7760023D8C

ALL. A

ASST Valle Olona

S.C. Gestione Acquisti - R.U.P. Dr.ssa Stefania Russo

