

 <p>ASL AL REGIONE PIEMONTE</p>	<p>AZIENDA SANITARIA LOCALE AL</p> <p>Sede legale: Via Venezia 6 15121 Alessandria Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067</p>
--	---

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA SC
ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

OGGETTO:

Fornitura, mediante somministrazione in affidamento diretto tramite T.D. MEPA, di n. 20 flaconi di AVASTIN (100 MG/4 ML) occorrenti alla S.C. Oculistica dell' A.S.L AL fino al 31.03.2022 – Ditta Roche S.p.A. - T.D.: 1992706 – CIG: ZE134CDC66.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Carrea Lucia	IL DIRIGENTE PROPONENTE Carrea Lucia
--	---

Registrazione contabile		
Esercizio	Conto	Importo
Il Direttore Carrea Lucia		

si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda dalla data di pubblicazione per 15 gg consecutivi (art.32 L.69/2009)

Il Dirigente Amministrativo S.C. Affari Generali Relazioni Istituzionali Tutele Attività Ispettiva.

Oggetto: Fornitura, mediante somministrazione in affidamento diretto tramite T.D. MEPA, di n. 20 flaconi di AVASTIN (100 MG/4 ML) occorrenti alla S.C. Oculistica dell' A.S.L AL fino al 31.03.2022 – Ditta Roche S.p.A. - T.D.: 1992706 – CIG: ZE134CDC66.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA SC ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

Visto il D.Lgs. 30/12/92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22/10/2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;

visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;

visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Commissario n. 229 del 25/03/2011;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11.10.2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL";

vista la deliberazione n. 813 dell'11.12.2018 con la quale è stata modificata la convenzione tra l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria, l'A.S.L. AL e l'A.S.L. AT di Asti per la regolamentazione unitaria delle funzioni a coordinamento sovrazonale;

L'art. 36 comma 6 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i. prevede che, per lo svolgimento delle procedure di acquisto aventi valore inferiore alla soglia comunitaria, le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica.

In particolare, nella fattispecie che qui interessa risulta vigente l'art. 7, comma 2 del Decreto Legge 07.05.2012 n. 52, convertito con modificazioni nella 06.07.2012 n. 94, ove si prevede che, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, le amministrazioni pubbliche sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione. Mediante il ricorso al MEPA è prevista una duplicità di modalità di acquisto: oltre all'ordine diretto che permette di acquisire sul Mercato Elettronico i prodotti/servizi con le caratteristiche e le condizioni contrattuali già fissate, è prevista la richiesta di offerta (cd. R.D.O.) e la Trattativa Diretta (cd. T.D.) con la quale è possibile negoziare prezzi e condizioni migliorative o specifiche dei prodotti/servizi pubblicati sui cataloghi online.

Tale obbligo, per quanto riguarda gli acquisti di beni e servizi aventi valore superiore a Euro 5.000,00 (riferimento art. 1 comma 130 della Legge 30.12.2018 n. 145) e di importo inferiore alla soglia comunitaria, è stato successivamente rafforzato dall'art. 1 comma 502 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016" ove si prevede che le amministrazioni pubbliche sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati

elettronici ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure.

È pervenuta una richiesta dalla S.C. Farmacia Ospedaliera A.S.L. AL, per esclusivo uso della S.C. Oculistica, come da nota prot. n. 7194 del 13.01.2022, per l'acquisizione di n. 20 unità di una specialità medicinale denominata Avastin, in flaconi da 100 mg/ 4 ml ed occorrente fino al 31.03.2022.

Il prodotto non risulta commercializzato in regime di esclusività ed il principio attivo alla base della citata specialità farmaceutica (BEVACIZUMAB) risulta aggiudicato in gara S.C.R. Piemonte n. 35 del 2021, denominata "ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILARI", ed, in specifico, al Lotto 13 (25 mg/ml 100 mg) ed al Lotto 14 (25 mg/ml 400 mg).

Tuttavia la specialità richiesta costituisce un biosimilare necessario per continuità terapeutica in Oculistica, ed, in relazione a ciò, per l'affidamento della fornitura in esame risulta giustificato il ricorso all'affidamento diretto da disporre ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1 comma 2 lettera a) del Decreto Legge 16.07.2020 n. 76 convertito con modificazioni nella Legge 11.09.2020 n. 120, nel testo modificato dal Decreto Legge 31.05.2021 n. 77 convertito con modificazioni nella Legge 29.07.2021 n. 108, che consente tale fattispecie e secondo le modalità indicate dall'art. 14 lettere a) e f) del regolamento per l'acquisizione di beni, servizi e lavori di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 36 del decreto legislativo n. 50 e s.m.i., in attuazione delle linee guida A.N.A.C. n. 4/2016, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 754 del 16.11.2017 esecutiva nelle forme di legge.

Questa S.C. ha, dunque, provveduto, tramite piattaforma MEPA, ad avviare una trattativa diretta con la ditta Roche S.p.A - società unipersonale. con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi, 110 – CAP 20900 – C.F./P.IVA: 00747170157 – PEC: ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it

- la T.D. n. 1992706 è stata processata con le seguenti modalità:

Denominazione T.D.	RICHIESTA OFFERTA PER LA FORNITURA DI AVASTIN 100MG
Numero fornitori invitati	1
Numero offerte ricevute	1
Numero lotti	1
Inizio presentazione offerte	13.01.2022
Scadenza presentazione delle offerte	19.01.2022 ore 18.00
Validità offerta	31.03.2022 ore 18.00

Si riassume di seguito l'offerta presentata dalla seguente Ditta, nota prot. n. 7787 del 14.01.2022, alla quale si ritiene di aggiudicare definitivamente la fornitura in oggetto alle condizioni economiche di seguito riportate:

LOTTO UNICO – AVASTIN 100MG

CIG: ZE134CDC66

DITTA: Roche S.p.A - società unipersonale

SEDE LEGALE: Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MB)

C.F./P.IVA: 00747170157

TEL: 039 2471

PEC: ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it

DESCRIZIONE:

- Avastin (1 flac 100 mg/4ml) al prezzo di Euro 200,42 cad. IVA 10% esclusa.

Importo complessivo della fornitura: Euro 4.008,40 IVA 10% esclusa corrispondenti ad Euro 4.409,24 IVA 10% inclusa.

Tanto ciò premesso, si propone pertanto, mediante l'adozione del presente provvedimento, di affidare, mediante effettuazione di un affidamento diretto ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 1 comma 2 lettera a) del Decreto Legge 16.07.2020 n. 76 convertito con modificazioni nella Legge 11.09.2020 n. 120, nel testo modificato dal Decreto Legge 31.05.2021 n. 77 convertito con modificazioni nella Legge 29.07.2021 n. 108, la fornitura meglio specificata in preambolo alla Ditta Roche S.p.A - società unipersonale. per un importo complessivo presunto ammontante ad Euro 4.008,40 IVA 10% esclusa corrispondenti ad Euro 4.409,24 IVA 10% inclusa.

Si precisa che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una somministrazione regolata da presupposizione e potrà pertanto essere oggetto di variazioni in positivo o in negativo in rapporto alle effettive esigenze dei centri di costo richiedenti, senza necessità di ulteriore formale integrazione, entro il termine di scadenza del relativo contratto.

Si precisa altresì che le operazioni di aggiudicazione saranno effettuate informaticamente mediante l'utilizzo in forma esclusiva della piattaforma MEPA, garantendo così la tracciabilità documentale dell'intero processo.

Si evidenzia inoltre che, come prescritto dall'art. 32 comma 10 lett. b) del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., la stipula del contratto può essere effettuata, utilizzando la piattaforma telematica del MEPA, prescindendo dal decorso del termine dilatorio (cd. "stand still") previsto dal comma 9 del medesimo articolo.

La fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. 1992706 la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

Ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che il bene in esame risulta compreso tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a, ma questa S.C. ha deciso di procedere ad approvvigionamento tramite procedura di affidamento diretto per necessità di continuità terapeutica.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, si precisa non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C. relativi ai beni oggetto del presente provvedimento.

Sono dettagliate nel seguente prospetto le informazioni oggetto di pubblicazione ai sensi dell'art. 1 32° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e della deliberazione A.V.C.P. n. 26 del 22.05.2013 e s.m.i.:

CIG	ZE134CDC66
STRUTTURA PROPONENTE	8PV
R.U.P.	2
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	23
ELENCO DEGLI OPERATORI PARTECIPANTI	Roche S.p.A - società unipersonale

AGGIUDICATARI	Roche S.p.A - società unipersonale
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE	Euro 4.008,40
TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA	31/03/2022

Come prescritto dalla D.G.R. n. 62-896 del 25.10.2010 e conformemente alle indicazioni della S.C. Economico Finanziario aziendale, si evidenzia che i beni oggetto di acquisto mediante l'adozione del presente provvedimento non sono di nuova introduzione, trattandosi di materiale attualmente in uso.

La spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in Euro 4.409,24 oneri fiscali 10% inclusi per l'anno 2022 (Gennaio-Marzo), rientra nel bilancio di previsione, come da Deliberazione n. 1132 del 31/12/2021 "Bilancio Preventivo Economico Annuale 2022 - Provvisorio", presentato in disavanzo in relazione alla previsione di spesa correlata all'emergenza Covid-19 ed è riconducibile al conto 3.10.01.16 - S.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale - PRODOTTI FARM.ESCLUSI CLASSE H E NOTA 37.

Tutto ciò premesso:

DETERMINA

1) DI AGGIUDICARE mediante il ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 7 comma 2 del Decreto Legge 07.05.2012n n. 52, convertito con modificazioni nella 06.07.2012 n. 94, la fornitura in somministrazione di specialità medicinali meglio specificata in preambolo alla ditta Roche S.p.A - società unipersonale. con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi, 110 – CAP 20900 – C.F./P.IVA: 00747170157 – PEC: ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it, CIG: ZE134CDC66, per un importo complessivo presunto ammontante ad Euro 4.008,40 IVA 10% esclusa corrispondenti ad Euro 4.409,24 IVA 10% inclusa, alle condizioni economiche riportate di seguito:

LOTTO UNICO – AVASTIN 100MG

CIG: ZE134CDC66

DITTA: Roche S.p.A - società unipersonale

SEDE LEGALE: Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MB)

C.F./P.IVA: 00747170157

TEL: 039 2471

PEC: ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it

DESCRIZIONE:

- Avastin (1 flac 100 mg/4ml) al prezzo di Euro 200,42 cad. IVA 10% esclusa.

Importo complessivo della fornitura: Euro 4.008,40 IVA 10% esclusa corrispondenti ad Euro 4.409,24 IVA 10% inclusa.

2) DI SPECIFICARE che la fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. 1992706, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

3) DI PRECISARE inoltre che, come prescritto dall'art. 32 comma 10 lett. b) del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., la stipula del contratto può essere effettuata utilizzando la piattaforma telematica del MEPA prescindendo dal decorso del termine dilatorio (cd. "stand still") previsto dal comma 9 del medesimo articolo.

4) DI PRECISARE che ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che i beni in esame non risultano compresi tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.

5) DI EVIDENZIARE che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una somministrazione regolata da presupposizione e potrà pertanto essere oggetto di variazioni in positivo o in negativo in rapporto alle effettive esigenze dei centri di costo richiedenti, senza necessità di ulteriore formale integrazione, entro il termine di scadenza del relativo contratto.

6) DI DARE ATTO che la spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in Euro 4.409,24 oneri fiscali 10% inclusi per l'anno 2022 (Gennaio-Marzo), rientra nel bilancio di previsione, come da Deliberazione n. 1132 del 31/12/2021 "Bilancio Preventivo Economico Annuale 2022 - Provvisorio", presentato in disavanzo in relazione alla previsione di spesa correlata all'emergenza Covid-19 ed è riconducibile al conto 3.10.01.16 - S.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale - PRODOTTI FARM.ESCLUSI CLASSE H E NOTA 37.

7) DI DARE ATTO che il presente provvedimento non soggetto al controllo preventivo diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.