



IL RESPONSABILE AD INTERIM DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

Poggialini Giovanni

Per delega del Commissario Straordinario dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Giuseppe Micale,
nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/7601 del 23 dicembre 2022

ha assunto la seguente

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 1541 DEL 30/10/2023**

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., DELLA FORNITURA, IN ESCLUSIVA, DEL FARMACO PADCEV 30 MG OCCORRENTE ALL'ASST DEI SETTE LAGHI DAL 24.10.2023 AL 23.10.2024 (SPESA COMPLESSIVA € 159.390,00 COMPRESA)



OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., DELLA FORNITURA, IN ESCLUSIVA, DEL FARMACO PADCEV 30 MG OCCORRENTE ALL'ASST DEI SETTE LAGHI DAL 24.10.2023 AL 23.10.2024 (SPESA COMPLESSIVA € 159.390,00 COMPRESA)

IL RESPONSABILE AD INTERIM DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario 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)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni:

n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";

n. 86 del 17.2.2023 "Assegnazione dei budget per l'anno 2023. Aggiornamento a seguito dell'adozione del BPE 2023";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 0064002 del 02.10.2023 con il quale il Commissario Straordinario dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Responsabile ad interim della Struttura che adotta la presente determinazione;

richiamate inoltre:

- la deliberazione del Direttore Generale n. 592 del 31.10.2022 con la quale è stato approvato il programma biennale per gli anni 2023 - 2024 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario superiore a 1 milione di euro, ai sensi dell'art. 21, comma 6, del D.Lgs. 50/2016;
- la deliberazione del Commissario Straordinario n. 512 dell'1.09.2023 con la quale è stato approvato il programma triennale delle procedure relative all'acquisto di beni e servizi di importo a base d'asta pari o superiore ad € 140.000,00 per il periodo dall'1.7.2023 al 31.12.2023 e per gli anni 2024 e 2025, ai sensi dell'art. 37, del D.Lgs. 36/2023;

considerata la "Richiesta Attivazione Procedura di Acquisto" trasmessa bervi manu e firmata dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera agli atti dell'ufficio, con la quale è stata richiesta l'attivazione di opportuna procedura per l'acquisto del seguente farmaco esclusivo:

PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO ANNUALE	ESCLUSIVO	FARMACO (SOLO PER FARMACI ESCLUSIVI)	AIC (SOLO PER FARMACI ESCLUSIVI)	P. UNITARIO BASE D'ASTA	TOTALE BASE D'ASTA	CIG
Enfortumab vedotin	30 mg	Fiale	300	SI	PADCEV	050008022/E	483,00	144.900,00	A018D0FA92



preso atto che nella succitata “Richiesta Attivazione Procedura di Acquisto” viene, tra l’altro, dichiarato dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera che il farmaco sopra riportato in tabella risulta essere prodotto esclusivamente dalla ditta Astellas Pharma S.p.A.;

richiamata altresì la comunicazione ricevuta da ARIA con nota mail agli atti dell’ufficio, con la quale si autorizza, nelle more dell’attivazione del rinnovo della convenzione, l’espletamento di una procedura di gara, comprensiva di clausola di risoluzione espressa all’attivazione di convenzione centralizzata;

preso atto che in data 06/10/2023 è stata avviata sulla piattaforma informatica regionale Sintel, procedura ai sensi dell’art. 76 del D.lgs 36/2023 ID 174916782 mediante pubblicazione della documentazione a corredo, con invito alla ditta Astellas Pharma S.p.A. con termine ultimo per la presentazione delle offerte al 19.10.2023;

preso atto alla scadenza della presentazione della procedura è stata presentata offerta come segue:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	DATA	STATO OFFERTA
1697644835785	Astellas Pharma S.p.A. 04754860155	Forma singola	mercoledì 18 ottobre 2023 18.00.35 CEST	Valida

rilevato che il valore complessivo dei fabbisogni di questa ASST fino al 23.10.2024, ammonta complessivamente a € 144.900,00 oltre iva al 10% pari ad € 14.490,00 per un totale di € 159.390,00;

dato atto che si sono in corso le verifiche in merito al possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico organizzativa richiesti per la partecipazione per l’aggiudicatario;

ritenuto, alla luce di quanto sopra esposto:

- di aggiudicare, ai sensi 76 del D.lgs 36/2023, la fornitura del farmaco Padcev alla ditta Astellas Pharma S.p.A. occorrente per il periodo dal 24.10.2023 al 23.10.2024 all’ASST dei Sette Laghi, alle condizioni precisate di seguito:

DITTA AGGIUDICATARIA	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	ESCLUSIVO	FARMACO (SOLO PER FARMACI ESCLUSIVI)	AIC (SOLO PER FARMACI ESCLUSIVI)	TOTALE
Astellas Pharma S.p.A.	Enfortumab vedotin	30 mg	Fiale	SI	PADCEV	050008022/E	144.900,00 €
						IMPONIBILE	144.900,00 €
						IVA 10%	14.490,00 €
						TOTALE	159.390,00 €

- di riservarsi la facoltà di rinnovare l’appalto, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, o più favorevoli, per un periodo di sei mesi;



- di prevedere le modifiche contrattuali ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett. a) nei seguenti casi :
 - ✓ applicazione del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comm 9, D.Lgs. 36/2023;
 - ✓ proroga tecnica ai sensi dell'art. 120, comma 11, D.Lgs. 36/2023 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente;
- di dare atto che è stato ottenuto nulla osta a procedere da parte del Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Raffaella Cavi, responsabile delegato del budget assegnato per quanto di competenza (agli atti d'ufficio);
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Laura Potenza, Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale, la quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;

dato atto che l'individuazione dei soggetti che, a qualsiasi titolo, agiscono per l'ASST dei Sette Laghi quali autorizzati al trattamento dei dati personali di cui al rapporto contrattuale derivato dall'attuale determina di affidamento, è effettuata dal Direttore/responsabile della struttura/Servizio interessato, in qualità di Responsabile Interno del Trattamento dei dati personali, in conformità all'assetto organizzativo e regolamentare che presiede la disciplina del trattamento dei dati personali nell'ambito dell' ASST dei Sette Laghi (sistema privacy). In tale ruolo il Direttore/responsabile della Struttura/Servizio vigila sul rispetto e sull'osservanza delle disposizioni emanate dall'ASST compresa la tenuta del registro dei trattamenti. I soggetti autorizzati come individuati dall'ASST sono a loro volta tenuti alla riservatezza sui dati dei quali abbiano conoscenza, possesso ed detenzione in relazione all'attività di cui alla presente convenzione, in osservanza ai principi e precetti del "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" GDPR 2016/679 e dal D. Lgs. n.196/2006 e s.m.i.";

dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di aggiudicare, ai sensi 76 del D.lgs 36/2023, la fornitura del farmaco Padcev alla ditta Astellas Pharma S.p.A. occorrente per il periodo dal 24.10.2023 al 23.10.2024 all'ASST dei Sette Laghi, alle condizioni precisate di seguito:

DITTA AGGIUDICATARIA	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	ESCLUSIVO	FARMACO (SOLO PER FARMACI ESCLUSIVI)	AIC (SOLO PER FARMACI ESCLUSIVI)	TOTALE
Astellas Pharma S.p.A.	Enfortumab vedotin	30 mg	Fiale	SI	PADCEV	050008022/E	144.900,00 €
						IMPONIBILE	144.900,00 €
						IVA 10%	14.490,00 €



TOTALE

159.390,00 €

2. di dare atto che il RUP è il Responsabile ad Interim della S.C. Gestione Acquisti Ing. Giovanni Poggialini, il quale ha prodotto apposita dichiarazione, agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Laura Potenza, Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale, la quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;
4. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, complessivamente pari a € 144.900,00 oltre iva al 10% pari ad € 14.490,00 per un totale di € 159.390,00 siano imputati al conto di Bilancio 4101270101, come di seguito specificato:

Conto	Anno 2023	Anno 2024
4101270101 MEDICINALI CON AIC AD ECCEZZ. DI VACCINI ED EMODER PROD REGIONE	39.847,50 €	119.542,50 €

5. di dare atto che l'aggiudicazione della fornitura disposta con il presente provvedimento cesserà automaticamente in caso di aggiudicazione di nuova procedura centralizzata da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e agli Acquisti - Aria spa
6. di provvedere con gli adempimenti consequenziali;
7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 1643 DEL 23/10/2023

S.C. GESTIONE ACQUISTI**OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., DELLA FORNITURA, IN ESCLUSIVA, DEL FARMACO PADCEV 30 MG OCCORRENTE ALL'ASST DEI SETTE LAGHI DAL 24.10.2023 AL 23.10.2024 (SPESA COMPLESSIVA € 159.390,00 COMPRESA)****IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'**

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2023	4101270101	3000	39.847,50
2024	4101270101	3000	119.542,50

Altro:



Determinazione Dirigenziale n. **1541** del **30/10/2023**

S.C. GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., DELLA FORNITURA, IN ESCLUSIVA, DEL FARMACO PADCEV 30 MG OCCORRENTE ALL'ASST DEI SETTE LAGHI DAL 24.10.2023 AL 23.10.2024 (SPESA COMPLESSIVA € 159.390,00 COMPRESA)

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 02/11/2023 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Poggialini Giovanni - Responsabile del procedimento S.C. GESTIONE ACQUISTI

Poggialini Giovanni - Responsabile ad interim S.C. GESTIONE ACQUISTI

Folino Rosy - S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA`

**De Filippo Marialaura - Delegato S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E
CONTABILITA`**

Conti Rosangela - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Poggialini Giovanni