

Publicata sul sito della Committente in data
AZIENDA SANITARIA LOCALE "NO" - NOVARA
NOVARA –Viale Roma 7

STRUTTURA COMPLESSA
SERVIZIO TECNICO PATRIMONIALE
(Sede: Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero)

R.G. Numero 1030 /DS.DT. Data 13.06.2019

OGGETTO: FORNITURA FARMACO ESTERO "REVCovi" AVVIO PROCEDURA NEGOZIATA [EX ART. 63 COMMA 2 LETT B)- D. LGS 50/2016]. DETERMINA A CONTRARRE E CONTEMPORANEA REVOCA PROCEDURA NEGOZIATA, PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESTERO "ADAGEN".

§ § § § § § §

IL DIRETTORE RESPONSABILE
DELLA STRUTTURA COMPLESSA IN INTESTAZIONE

Nell'esercizio dei poteri conferiti, ai Dirigenti pubblici, dall'art. 17 d. Lgs. 165/2001 e nell'ambito delle competenze attribuite dall'atto aziendale (di cui alla deliberazione n° 926/2008) al Direttore di Struttura complessa dotato di poteri di impegnare l'Azienda verso l'esterno (art. 15-bis, comma I, d. Lgs. 502/1992 e s.m.i.) emette il presente provvedimento.

Ciò, in osservanza del Regolamento dell'attività provvedimentale dell'A.S.L. di cui alla deliberazione numero 66/2017.

§ § § § § § §

Il provvedimento viene iscritto nel
REGISTRO PARTICOLARE
della S.C. TECNICO PATRIMONIALE
al NUMERO 248 in DATA 11.06.2019

OGGETTO: FORNITURA FARMACO ESTERO “REVCОВI” AVVIO PROCEDURA NEGOZIATA [EX ART. 63 COMMA 2 LETT B)- D. LGS 50/2016]. DETERMINA A CONTRARRE E CONTEMPORANEA REVOCA PROCEDURA NEGOZIATA, PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESTERO “ADAGEN”.

PREMESSO che con nota prot n. 15919/2019 del 13.03.2019, (in atti), la S.C. Farmacia Ospedaliera evidenzia la necessità di procedere all’acquisizione del farmaco estero, non registrato in Italia “Adagen”, farmaco indispensabile per continuità terapeutica di paziente affetto da malattia rara ADA-SCID, la cui erogazione è stata autorizzata dalla Rete Interregionale Malattie Rare Regione Piemonte;

che con determinazione n. 557 del 01/04/2019, questa ASL dava avvio a nuova procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett b) del D. LGS 50/2016, per l’affidamento della fornitura del farmaco estero “Adagen”, da esperire in forma telematica attraverso la piattaforma di E- Procurement “Sintel” di proprietà ARCA Lombardia;

PRESO ATTO che con nota prot n. 28979/2019 del 15.05.2019 (in atti), la S.C. Farmacia Ospedaliera comunica che, a seguito della cessata produzione e commercializzazione del farmaco estero ADAGEN fiale 375 UI, si rende necessario attivare nuova procedura di gara per la fornitura del farmaco estero “Revcovi”, che va a sostituire il farmaco “Adagen”;

che il farmaco estero “Revcovi”, risulta prodotto dalla **ditta Leadiant Biosciencea Ltd** e distribuito in esclusiva dalla Ditta Interlabo srl Via P Togliatti 15-26855 Lodi Vecchio; farmaco indispensabile per continuità terapeutica di paziente affetto da malattia rara ADA-SCID, per la quale non esistono alternative terapeutiche sul territorio nazionale, la cui erogazione viene autorizzata dalla Rete Interregionale Malattie Rare Piemonte e Valle d’Aosta;

DATO ATTO che con D.G.R. n. 6-11703 del 06 luglio 2009 e D.G.R n. 12-1438 del 28 febbraio 2011, la Giunta Regionale ha incaricato S.C.R. –Piemonte SPA (Società di Committenza Regione Piemonte), di procedere all’approvvigionamento aggregato dei farmaci e servizi connessi in favore delle Aziende del servizio sanitario della regione Piemonte, mediante espletamento di procedura ad evidenza pubblica;

che il farmaco in questione non risulta negli elenchi dei farmaci aggiudicati da SCR Piemonte spa;

altresì che la fornitura di che trattasi non può essere assicurata accedendo a convenzioni quadro Consip S.p.A., in quanto non attive;

ATTESO che con D.G.R. n. 14-1827 del 07.04.2011, la Regione Piemonte ha disposto, tra l’altro, che “i farmaci con caratteristiche di esclusività potranno essere gestiti attraverso specifiche procedure negoziate”;

PRESO ATTO che trattasi di farmaco estero, non registrato in Italia “con carattere di esclusività”, prodotto dalla ditta Leadiant Biosciences Limited con sede in United Kindom SL 4 1 DN – A mberley House, Peascod Street Windsor-, titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, importato e distribuito in Italia esclusivamente dalla Ditta Interlabo Srl con sede in 26855 Lodi Vecchio (LO) , Via P. Togliatti 15;

SEGUE PROVVEDIMENTO N. 1030 IN DATA 13.06.2019

che la suddetta “condizione di esclusività” del farmaco, è stata verificata tramite la pubblicazione (dal giorno 22.05.2019 al giorno 05.06.2019) **sulla piattaforma SINTEL www.arca.regione.lombardia.it e sul sito www.asl.novara.it sezione “Amministrazione Trasparente”** a seguito della quale non è pervenuta alcuna comunicazione di Fornitori ulteriori rispetto a quello conosciuto;

RITENUTO pertanto necessario ricorrere a procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) sub 2) del D. Lgs n. 50/2016, per l’affidamento della fornitura del farmaco **“REVCovi”** per la durata di mesi 12 (dodici), per un valore stimato pari a € 780.000,00 (Iva esclusa);

DATO ATTO che il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, ed in particolare il comma 2 dell’art. 32, il quale prevede che “prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”;

VISTO l’art 40, comma 2, del Codice dei Contratti pubblici che sancisce per le Stazioni Appaltanti l’obbligo dell’utilizzo di strumenti di comunicazione elettronici, a far data dal 18.10.2018;

PRESO ATTO che l’ASL NO, al fine di ottemperare alle prescrizioni di cui alla vigente normativa nazionale e comunitaria in ordine all’esperimento delle procedure di gara in forma telematica, ha sottoscritto accordo di collaborazione con la Società di Committenza Regionale (SCR Piemonte SPA), per l’utilizzo della piattaforma di E-Procurement denominata **SINTEL**, di proprietà di ARCA Lombardia- giusta Deliberazione n. 221 del 18.10.2018;

DATO ATTO che la procedura è stata registrata sul sito dell’Autorità Nazionale Anticorruzione ricevendo il seguente codice identificativo di gara;

RITENUTO di avviare, procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett b) del D. LGS 50/2016 ,che consente di prescindere dalla procedura concorsuale ricorrendo alla negoziazione diretta, per un periodo di mesi 12, per l’affidamento della fornitura del farmaco estero “Revcovi”, da esperire in forma telematica attraverso la piattaforma di E- Procurement “Sintel” di proprietà ARCA Lombardia:

Ditta Leadiant Biosciences Limited con sede in United Kindom SL 4 1 DN –A mberley House, Peascod Street Windsor-, titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, importato e distribuito in Italia esclusivamente dalla Ditta Interlabo Srl con sede in 26855 Lodi Vecchio (LO) , Via P. Togliatti 15;

dati economici dell’appalto
Importo durata contrattuale (mesi 12) € 780.000,00;

altresi di applicare al contratto opportuna clausola risolutiva il giorno di avvio di esecuzione del contratto in adesione a convenzioni stipulate da SCR (Centrale di Committenza regionale) o da CONSIP S.p.A. ovvero del contratto aggiudicato in esito a gara espletata da altra Stazione Appaltante cui l’ASL NO debba aderire a seguito della Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Piemonte n. 34-189 del 28.07.2014;

RITENUTO di adottare la determinazione a contrarre per l’espletamento della procedura negoziata ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett b) del D. Lgs 50/2016, per un periodo di mesi 12, per l’affidamento farmaco estero “Revcovi”;

pertanto, di condividere la su estesa proposta del Responsabile Unico del Procedimento;

di approvare la documentazione allegata al presente atto in parte integrante e sostanziale, che correrà la procedura di gara, costituita da :

Allegato A)“Elementi costitutivi della determinazione a contrarre ;
Allegato B) “Lettera di invito e relativi allegati;

altresì, di revocare la procedura per la fornitura del farmaco estero ADAGEN, avviata con determinazione n. 894 del 15.05.2018;

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

DETERMINA

1. **di avviare**, per quanto in premessa, l'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett b) del D. LGS 50/2016, che consente di prescindere dalla procedura concorsuale ricorrendo alla negoziazione diretta, per un periodo di mesi 12, per l'affidamento della fornitura del farmaco estero “Revcovi”, da esperire in forma telematica attraverso la piattaforma di E- Procurement “Sintel” di proprietà ARCA Lombardia;
2. **di dare atto che** che alla presente fornitura si applica opportuna “condizione risolutiva”, nel caso di intervenuta disponibilità di convenzione della centrale di Committenza regionale, a cui l' ASL debba aderire a seguito della Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Piemonte n. 34-189 del 28.07.2014 e/o ulteriori emanande;
3. **di autorizzare** la spesa complessiva come di seguito stimata, da porsi sul Bilanci esercizi Finanziari 2019-2020, a cui si farà fronte con le disponibilità del Budget iscritto sul competente conto:

T.D. Ditta Leadiant Biosciences Limited con sede in United Kindom SL 4 1 DN –A mberley House, Peascod Street Windsor-, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, importato e distribuito in Italia esclusivamente dalla Ditta Interlabo Srl con sede in 26855 Lodi Vecchio (LO) , Via P. Togliatti 15:

dati economici dell'appalto:

Importo durata contrattuale (mesi 12)	€	780.000,00
tassa cig	€	375,00
accantonamento fondo di cui al comma 1 art. 113 D.Lgs n. 50/2016 (2% su 780.000,00)	€	15.600,00;

4. **di approvare** Allegato A “Elementi costitutivi della determinazione a contrarre”, parte integrante della presente determinazione;
5. **di approvare** la documentazione allegata al presente atto in parte integrante e sostanziale, che correrà la “Trattativa diretta” costituita dalla Lettera di invito e relativi allegati (all. B);
6. **di dare atto** che, in relazione all'importo presunto relativo alla presente procedura, l'A.S.L. è tenuta a versare a favore dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, un importo pari a € **375,00**;
7. **di dare atto** che per la copertura della spesa, indotta dal presente provvedimento, si rimanda all'appendice contabile costituente essenziale parte integrante del medesimo;
8. **di individuare** quale Responsabile del Procedimento Aziendale la dott.ssa Carla Colombo, Collaboratore Amministrativo SC Tecnico Patrimoniale- SS Acquisti e Logistica ;

SEGUE PROVVEDIMENTO N. 1030 IN DATA 13.06.2019

- 9. di revocare** la procedura per la fornitura del farmaco estero ADAGEN avviata con determinazione n. 894 del 15.05.2018;
- 10. di disporre** la pubblicazione della presente determinazione sul sito dell'A.S.L. NO nella sezione "Amministrazione trasparente", ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 33/2013 e dell'art. 29, comma 1, del D. Lgs. 50/2016;
- 11. di sottoporre** il presente atto all'esame del Collegio dei Sindaci ex art. 14, comma 2, lett. b.), della L.R. 24/01/1995 n 10.

Provvedimento emesso in Borgomanero, li 11.06.2019

IL Funzionario Istruttore
(Rag Patrizia Cerutti)

Il Responsabile Unico del procedimento
(Dr. Ssa Carla Colombo)

Il Direttore S.C.
Servizio Tecnico Patrimoniale
(Arch Silvano Bonelli)

* * * * *

APPENDICE CONTABILE

Struttura: S.C.Servizio Tecnico Patrimoniale –SS Acquisti e Logistica

Registro proposta istruttoria n. del

Registro particolare determ./dispos. N° 248 del 11.06.2019

* * * * *

Il provvedimento, di cui la presente Appendice contabile costituisce essenziale parte integrante, è produttivo delle sottoelencate spese, quantificate con ragionevole presunzione:

	ESERCIZIO	CONTO	SUB-BUDGET	IMPORTO
I	2019	3.10.10.18	15	375,00

Il sottoscrittore dichiara di aver verificato - tramite il sistema informatico della Contabilità - che la spesa quale sopraindicata trova integrale copertura nel budget attribuito al Sottoscrittore, quale Ordinatore di spesa.

L'ORDINATORE DI SPESA

(Dott.ssa Antonella Valsesia)

(Su delega del Direttore della S.C. Tecnico Patrimoniale)

ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA DETERMINAZIONE A CONTRARRE

(Art. 32, c. 2, D. Lgs. 50/2016 e Linee guida ANAC n. 4/2016)

- a)* ESPOSIZIONE DELLE ESIGENZE PUBBLICHE DA SODDISFARE:
Farmaco necessario a garantire continuità terapeutica a paziente affetto da malattia rara, la cui erogazione viene autorizzata dalla Rete Interregionale Malattie Rare Piemonte e Valle d'Aosta;
- b)* CARATTERISTICHE DEI BENI/SERVIZI DA ACQUISIRE:
Farmaco estero "Revcovi", non registrato in Italia, "con carattere di esclusività", prodotto dalla Ditta Leadiant Biosciences Limited con sede in United Kindom SL 4 1 DN –Amberley House , Peascod Street Windosor-, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, importato e distribuito in Italia esclusivamente dalla Ditta Interlabo Srl con sede in Via P Togliatti 15-26855 Lodi Vecchio.
- c)* PROCEDURA E CRITERI DI SELEZIONE DEGLI OPERATORI DA INVITARE:
Affidamento diretto ai sensi dell'art. dell'art. 63 comma 2 lett b) del D. Lgs 50/2016, attraverso la modalità della "Trattativa Diretta".
- d)* CRITERI DI AFFIDAMENTO (PREZZO PIU' BASSO o OEPV):
Prezzo più basso, ai sensi art. 95, comma 4, lett. c) d.lgs. n. 50/2016.
- e)* IMPORTO MASSIMO STIMATO E COPERTURA CONTABILE:
€ 780.000,00
- f)* DURATA DEL CONTRATTO:
12 mesi,
- g)* RUP E CONTATTI:
Dott.ssa Carla Colombo – Collaboratore Amministrativo SC Tecnico Patrimoniale S.S. Acquisti e Logistica ASL NO - tel 0322 848306
E mail: economato@asl.novara.it;