



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

adottata dal Dirigente responsabile f.f.
dott.ssa Maria Lomboni
per l'esercizio delle attribuzioni conferite
dal Direttore Generale con deliberazione n. 559 del 28/10/2020

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA*30BUST 125 MG.
AFFIDAMENTO ALLA SOCIETA' PTC THERAPEUTICS
INTERNATIONAL LTD AI SENSI DELL'ARTICOLO 36 COMMA 2
LETT. A) DEL D. LGS N. 50/16 E SS.MM.II. CONTRATTO PONTE PER
UN PERIODO DI 12 MESI. CODICE CIG Z4633FAC0C (IMPORTO €. 30.911,60 IVA COMPRESA).**



IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che, con nota agli atti ricevuta in data 17/11/2021, il servizio della Farmacia Aziendale ha richiesto la fornitura del farmaco Translarna*30bust. 125mg – principio attivo ataluren - per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne.

RICHIAMATI:

- la DGR n. XI/4232 del 29/01/2021 che conferma le linee d'azione riguardanti la razionalizzazione della spesa per il perseguimento dell'obiettivo di efficientamento del sistema, nonché gli obiettivi economici dell'aggregato costi di "beni & servizi", ribadite da ultimo dalla DGR n. XI/2672 del 16/12/2019 – cosiddette "Regole di gestione del Servizio Sociosanitario 2020" – e la normativa nazionale in materia di contenimento della spesa, che prevedono, per gli Enti sanitari, l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle convenzioni stipulate da Consip S.p.A e/o dalle centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) S.p.A;
- l'obbligo, per gli Enti del servizio Sanitario Nazionale, di approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal DPCM di cui all'art. 9, comma 3 del D.L n. 66/2014, convertito con modificazioni, dalla Legge 89/2014, avvalendosi delle centrali di committenza di riferimento;

VERIFICATO che per la fornitura oggetto del provvedimento *de quo*:

- è attiva la Convenzione ARCA 2019_001.12 con il Lotto 6 che risulta eroso per quanto di interesse;
- dallo stato di avanzamento gare della centrale di committenza regionale, aggiornato alla data del 08/11/2021, risulta in programmazione, ed attualmente in valutazione, la procedura ARIA 2021_025, la cui attivazione è prevista nel 1° semestre 2022, ma nella quale il lotto di interesse è stato soppresso;
- non è attiva alcuna convenzione di CONSIP Spa;

DATO ATTO che, nel rispetto di quanto stabilito dalle sopracitate regole di sistema, in data 07/10/2021, è stata richiesta autorizzazione al soggetto aggregatore ad avviare autonoma procedura di acquisto per la stipula di un contratto ponte fino alla data di attivazione di convenzioni;

PRESO ATTO dell'autorizzazione da parte di ARIA Spa, pervenuta in data 11/10/2021, all'avvio di una procedura autonoma nelle more dell'attivazione di specifica convenzione;

RICHIAMATO l'art. 37, comma 1 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i, il quale prevede che *"Le stazioni appaltanti, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti d'acquisto e di negoziazione, anche telematici, previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, possono procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore a 40.000 euro [...] nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti d'acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza [...]"*;



RICHIAMATI:

- l'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. a disciplina dei contratti c.d. "sotto soglia";
- le Linee Guida n. 4 ANAC ad oggetto: *Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*;
- il *Regolamento aziendale per l'acquisto di beni e servizi sotto la soglia comunitaria, affidamento dei servizi attinenti all'architettura ed all'ingegneria*, approvato con deliberazione del D.G. n.371 del 21/07/2017;

DATO ATTO altresì che, vista la possibilità di ricorrere all'affidamento ad un unico operatore economico, è stata pubblicata, in data 18/11/2021, una procedura di affidamento diretto interamente telematica sulla piattaforma di intermediazione regionale SINTEL - ID 147671199 per un importo a base d'asta complessivo pari ad €. 28.130,00 + IVA 10%, per 12 mesi con invito rivolto all'operatore economico PTC Therapeutics International LTD con sede in Dublino;

PRECISATO che, ai fini del rispetto del principio di economicità, per la determinazione della base d'asta sono stati presi a riferimento gli attuali prezzi di mercato;

PRESO ATTO:

- del report generato dal sistema SINTEL, conservato agli atti del fascicolo della procedura, quale documento di riepilogo, con il dettaglio dei costi, della documentazione prodotta, del timing della procedura, delle condizioni economiche e della proposta finale di aggiudicazione;
- dell'offerta economica della PTC Therapeutics International LTD per complessivi €. 28.101,45 oltre IVA 10% per 6 mesi, in linea con l'importo di spesa stimato;

RILEVATO che è necessario ed opportuno affidare la fornitura in argomento alla società PTC Therapeutics International LTD con sede in Dublino – CF e P. IVA: IE3278330FH, per un totale complessivo di €. 28.101,45 oltre IVA 10%, per un periodo di 12 mesi dal 15/12/2021 al 14/12/2022, come da offerta economica allegata;

DATO ATTO che:

- l'efficacia del presente provvedimento è subordinata all'esito dei controlli relativi al possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. in capo all'affidatario, verifiche attualmente in corso;
- si procederà, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla stipula del relativo contratto per mezzo di corrispondenza, in quanto l'importo di aggiudicazione è inferiore alla soglia di € 40.000,00;

PRECISATO che, in caso di attivazione di iniziative da parte dei soggetti aggregatori prima della scadenza, il contratto stipulato si intenderà automaticamente rescisso, con conseguente adesione alle predette convenzioni;



PRECISATO, altresì, che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il codice CIG è Z4633FAC0C;

RITENUTO di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), la Dott.ssa Anna Moretti del Servizio Farmacia Aziendale, con le funzioni previste dal decreto 7.3.2018 n° 49 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sottoscritta che, in qualità di Responsabile del Procedimento Amministrativo di cui alla Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii., ne attesta la legittimità e la regolarità tecnica;

D E T E R M I N A

per i motivi in premessa citati e che si intendono qui integralmente riportati:

- 1) di prendere atto delle risultanze della procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs 50/2016 per la fornitura del farmaco Translarna*30bust. 125mg, esperita con mezzi telematici su piattaforma regionale SINTEL – ID 147671199, il cui report è conservato agli atti del fascicolo digitale;
- 2) di affidare la fornitura in argomento alla società PTC Therapeutics International LTD con sede in Dublino – CF e P. IVA: IE3278330FH, per un totale complessivo di €. 28.101,45 oltre IVA 10% (oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta pari ad € 0,00);
- 3) di dare atto che la fornitura in argomento avrà durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dal 15/12/2021 al 14/12/2022 e di stabilire che, in caso di attivazione di iniziative da parte dei soggetti aggregatori prima della scadenza naturale del contratto, questo si intenderà risolto di diritto;
- 4) di prendere atto che l'efficacia del presente provvedimento è subordinata all'esito dei controlli relativi al possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. in capo all'affidatario, verifiche attualmente in corso;
- 5) di dare atto, che si procederà ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. alla stipula del relativo contratto per mezzo di corrispondenza, in quanto l'importo di aggiudicazione è inferiore alla soglia di € 40.000,00;
- 6) di prendere atto che, ai fini della tracciabilità dei pagamenti, il codice CIG è Z4633FAC0C;
- 7) di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), la Dott.ssa Anna Moretti del Servizio Farmacia Aziendale, con le funzioni previste dal decreto 7.3.2018 n° 49 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;
- 8) di approvare l'allegato 1, composto da n. 1 pagina, a costituirne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



- 9) di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in €. 30.911,60, Iva 10% compresa, trova copertura nel Bilancio Economico Divisione Sanitaria per gli anni 2021 – 2022, con registrazione al conto n. 42 – 01 – 01 “Medicinali” come di seguito dettagliato:

(divisione sanitaria)

anno 2021	conto n. 42 – 01 – 01	€.	2.377,82
anno 2022	conto n. 42 – 01 – 01	€.	28.533,78

- 10) di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo on Line sul sito istituzionale dell'Azienda ai sensi dell'art. 32 della Legge n. 69/2009 e dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009.

Allegati n. 1

Firmato digitalmente dal Dirigente Responsabile f.f.
Dott.ssa Maria Lomboni



AFFIDAMENTO DIRETTO
AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETTERA A) D. LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA*30BUST 125 mg

SCHEDA DI OFFERTA

CIG: Z4633FAC0C

Nome del prodotto	ATC	AIC	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	U.M.	Capacità conf.to primario	Destinatari d'uso	Quantità [12 mesi]	Base d'asta unitaria (a busta) [IVA esclusa]	Prezzo unitario offerto (a compressa) [IVA esclusa]	Totale offerto [IVA esclusa]
TRANSLARNA*30BUST 125MG	M09AX03	043535018	ATALUREN	125MG	GRANULATO	BUSTE	30 BUSTE DA 125MG	PEDIATRICO	390 BUSTE	72,0550 €	72,0550 €	28.101,4500 €
TOTALE											28.101,45 €	

L'IMPORTO DI OFFERTA NON PUO' SUPERARE LA BASE D'ASTA PARI AD €. 28.130,00

DATA 19/11/2022

Firma Digitale Legale Rappresentante (o altra persona in grado di impegnare la società)