



Deliberazione n. 0000945 del 21/04/2021 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO EQUIVALENTE "FULVESTRANT TEVA 250 MG/5 ML", OCCORRENTE ALL'ASST SANTI PAOLO E CARLO, ALLA SOCIETA' TEVA ITALIA S.R.L., IN ADESIONE ALLA CONVENZIONE FARMACI ARCA_2020_047.4 (LOTTO UNICO), DALL'8.3.2021 AL 30.6.2022, PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 101.158,20= IVA AL 10% INCLUSA (CIG DERIVATO: 8662035967) E CONTESTUALE RECESSO DAL CONTRATTO PER LA FORNITURA DEL FARMACO "FASLODEX 250 MG/5 ML", AFFIDATO ALLA SOCIETA' ASTRAZENECA S.P.A. CON DELIBERAZIONE N. 377/2020, IN ADESIONE ALLA CONVENZIONE FARMACI ARCA_2018_001.3 - LOTTO 1812 (CIG DERIVATO: 819823016B)

IL DIRETTORE S.C. PROVVEDITORATO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l'“Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall'1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Visti:

- il Decreto Legislativo 20 Marzo 2010, n. 53 “Attuazione della direttiva 2007/66/CE che modifica le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE per quanto riguarda il miglioramento dell'efficacia e delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici” e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e s.m.i.;
- il “Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi”, approvato con deliberazione n. 1947 del 26.9.2019;

Richiamata la deliberazione n. 1544 del 23.07.2020, avente ad oggetto: “Approvazione del programma biennale per gli anni 2020/2021 degli acquisti di beni e servizi dell'Azienda Socio - Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo di Milano”;

Preso atto della deliberazione n. 761 del 30/03/2021 avente per oggetto: “Revoca della deliberazione n. 397 del 19/02/2021 avente per oggetto: “Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V1” e contestuale approvazione Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V2”;

Richiamata la deliberazione n. 377 del 27.2.2020, esecutiva ai sensi di legge ed avente ad oggetto: “Affidamento della fornitura di farmaci, occorrenti all'ASST Santi Paolo e Carlo, a varie società, in adesione alla convenzione farmaci ARCA_2018_001.3, dalla data di emissione dei rispettivi Ordinativi di Fornitura al 30.06.2022, per l'importo complessivo di Euro 4.603.088,56 IVA al 10% inclusa. CIG (derivati) vari”, con la quale, tra l'altro, è stata affidata, alla Società AstraZeneca S.p.A., la fornitura del farmaco “Faslodex



(principio attivo: “Fulvestrant”) 250 mg/5 ml – 2 siringhe” dal 5.2.2020 al 30.6.2022, per l’importo complessivo di Euro 355.801,60= IVA al 10% inclusa. CIG (derivato) 819823016B;

Visto il file excel allegato alla nota in data 15.1.2021 - prot. n. 0049/2021/F, nel quale la S.C. Farmacia, fra l’altro, ha indicato i fabbisogni annui del farmaco equivalente “Fulvestrant 250 mg/5 ml”, da sostituire nell’acquisto al farmaco “Faslodex (principio attivo: “Fulvestrant”) 250 mg/5 ml”;

Considerato che al punto 5.2.1. “Ambiti di aggregazione derivanti dal DPCM 11 luglio 2018” dell’Allegato alla DGR n. XI/2672 del 16.12.2019, avente per oggetto: “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l’esercizio 2020”, viene confermato, per gli Enti Sanitari, l’obbligo di acquisto, per il tramite esclusivo del Soggetto Aggregatore Regionale ARIA S.p.A. o Consip S.p.A., dei beni e servizi compresi nelle 25 categorie e soglie individuate dal DPCM 11 luglio 2018;

Dato atto che, in data 1.7.2019, è avvenuta la fusione per incorporazione dell’Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) S.p.A., Lombardia Informatica S.p.A. e Infrastrutture Lombarde nell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. - della Regione Lombardia (società incorporante), ai sensi della L.R. n. 6 del 3 aprile 2019, e che, come previsto da detta legge:

- i riferimenti ad ARCA S.p.A. ed a Lombardia Informatica S.p.A. contenuti in leggi, regolamenti o altri atti si intendono fatti ad ARIA S.p.A.;
- ARIA S.p.A. assume i diritti e gli obblighi delle società incorporate, proseguendo in tutti i loro rapporti, anche processuali, anteriori alla fusione;
- le funzioni attribuite ad ARCA S.p.A. dalla normativa regionale vigente continuano ad essere esercitate dalla società incorporante ARIA S.p.A.;

Atteso che l’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia, a seguito dell’immissione in commercio del farmaco equivalente, ha esercitato l’attività di stazione appaltante per la gara relativa all’affidamento della fornitura del principio attivo “Fulvestrant 250 mg/ 5 ml”, a seguito della quale ha attivato con la Società Teva Italia S.r.l. la convenzione ARIA_2020_047.4 (lotto unico), fino al 30.6.2022, con possibilità di proroga della stessa per ulteriori 6 mesi nell’ipotesi in cui alla data di scadenza del termine non sia stato esaurito l’importo massimo contrattuale del lotto, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;

Esaminata la su indicata convenzione stipulata dall’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la su citata Società, nonché il “Capitolato Tecnico, il “Modulo di reclamo” ed il file “Elenco prodotti” allegati alla stessa (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), nonché pubblicati e consultabili sul sito internet di detta Azienda, nell’ambito dei quali vengono definite le condizioni giuridiche ed economiche dei contratti di fornitura che verranno conclusi dalle singole Amministrazioni contraenti e la Società aggiudicataria attraverso l’emissione degli Ordinativi di Fornitura (OdF) tramite modalità elettronica utilizzando il “NECA”;

Considerato che, come si evince dalla su citata Convenzione, i singoli contratti di fornitura attuativi della stessa, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi tramite modalità elettronica utilizzando il “NECA”, hanno durata pari alla durata di detta convenzione (ovvero fino al 30.6.2022) e che, di conseguenza, gli ordinativi emessi decadranno alla su indicata data di scadenza o all’esaurimento degli importi di fornitura indicati negli stessi;

Dato atto che, a seguito delle indicazioni ricevute, a mezzo mail, da parte dell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia e dopo aver avvisato, tramite mail, la



Società AstraZeneca S.p.A., è stata inoltrata alla su citata Azienda Regionale, in data 8.3.2021 - prot. n. 0007415, la richiesta di riduzione dell'impegno dell'Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 121297621 emesso, in data 5.2.2020, a favore della Società AstraZeneca S.p.A., per la fornitura del lotto n. 1812 (Fulvestrant - soluzione iniettabile) della convenzione farmaci ARCA_2018_001.3, da Euro 323.456,00= IVA al 10% esclusa ad Euro 126.155,11= IVA al 10% esclusa, importo corrispondente a quanto già speso per l'acquisto del farmaco sopra indicato dal 5.2.2020 all'8.3.2021 - CIG (derivato) 819823016B (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Visto l'Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 135779520 emesso, in data 8.3.2021, a favore della Società Teva Italia S.r.l. per la convenzione farmaci ARIA_2020_047.4 - Lotto unico (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Considerato che esiste il diritto del Direttore Generale di ratificare con proprio provvedimento di oggi un provvedimento di aggiudicazione disposto in precedenza da un organo incompetente e la sua ratifica produce effetto retroattivo, rendendo legittima l'aggiudicazione fin dalla data di approvazione da parte dell'organo incompetente in quanto la ratifica, che è da inquadrare nel più ampio fenomeno della convalida dell'atto amministrativo, ha come specifica finalità la rimozione conservativa del vizio di incompetenza relativa; l'organo competente fa proprio il provvedimento emanato da quello incompetente, con effetti che retroagiscono, saldando la ratifica con il provvedimento ratificato, senza soluzione di continuità (cfr., per tutti, TAR Toscana Sez. III, 13.01.2015, n. 25, conformi CdS., Sez. IV, 27.04.2007, n. 2894 e TAR Lombardia, Brescia 07.09.2001, n. 771);

Dato atto:

- che, in data 31.3.2021, è stato pubblicato, sul sito internet dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia, il file denominato "Lettera di Recesso dal lotto 1812", nel quale è stata inserita la Determinazione n. 721 del 5.10.2020, avente ad oggetto: "ARCA_2018_001.3 lotto 1812 - Recesso dalla convenzione prot. IA.2019.0009702 del 30 settembre 2019 a seguito di genericazione del principio attivo aggiudicato" (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);
- che, con nota in data 2.4.2021, la su citata Azienda Regionale ha comunicato, fra l'altro, all'ASST Santi Paolo e Carlo che, in considerazione della scadenza brevettuale e dell'introduzione sul mercato di un farmaco "equivalente" a quello presente nel lotto 1812 della convenzione "ARCA_2018_001.3", dopo aver espletato apposita procedura di gara, ha attivato con la Società Teva Italia S.r.l. la convenzione ARIA_2020_047.4 (lotto unico) ed ha proceduto ad effettuare il recesso dalla convenzione ARCA_2018_001.3 stipulata con la Società AstraZeneca S.p.A. relativamente al lotto sopra menzionato (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Atteso che, con l'adesione alla convenzione ARIA_2020_047.4 (lotto unico), si ottiene un risparmio sul prezzo unitario del principio attivo "Fulvestrant 250 mg/5 ml" del 46,83949% rispetto a quello precedentemente pagato a seguito dell'adesione al lotto 1812 della convenzione ARCA_2018_001.3;

Considerato che l'importo complessivo derivante dall'affidamento della fornitura oggetto del presente provvedimento ammonta ad Euro 91.962,00= oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 101.158,20=;

Ritenuto:



- di aderire alla convenzione farmaci ARIA_2020_047.4 (lotto unico) stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la Società Teva Italia S.r.l., alle condizioni previste dalla stessa, a far tempo dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura (OdF) tramite NECA, il quale costituisce il relativo contratto, e fino alla data di scadenza della convenzione (30.6.2022) o all'eventuale esaurimento dell'importo di fornitura indicato nello stesso Ordinativo prima di quest'ultima data;
- di affidare, conseguentemente, la fornitura del farmaco equivalente "Fulvestrant Teva (principio attivo: "Fulvestrant") 250 mg/5 ml - 2 siringhe", ricompreso nella su citata convenzione ARIA_2020_047.4 (lotto unico) ed occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società Teva Italia S.r.l., con sede legale in Milano (MI), Piazzale Luigi Cadorna n. 4, C.F. e P. IVA 11654150157, dall'8.3.2021 al 30.6.2022, per i quantitativi, gli importi unitari e complessivi ed il CIG (derivato) indicati nell'allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da una pagina), per l'importo complessivo di Euro 91.962,00= oltre IVA al 10%, pari ad un importo complessivo lordo di Euro 101.158,20=;
- di recedere, con effetto dall'8.3.2021 (data di invio della richiesta di riduzione dell'OdF n. 121297621), dal contratto relativo alla fornitura del farmaco "Faslodex (principio attivo: "Fulvestrant") 250 mg/5 ml - 2 siringhe", affidato alla Società AstraZeneca S.p.A., con la deliberazione n. 377 del 27.2.2020, in adesione al lotto n. 1812 della convenzione ARCA_2018_001.3, per il periodo dal 5.2.2020 al 30.6.2022;

Visto il file excel allegato alla nota in data 15.1.2021 - prot. n. 0049/2021/F, nel quale la S.C. Farmacia ha comunicato le modalità di copertura della spesa derivante dall'acquisto del farmaco equivalente oggetto del presente provvedimento (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Individuato nel Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Elisabetta Bucci, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) del farmaco oggetto del presente provvedimento, cui compete la verifica sulla regolare esecuzione dello stesso;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

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

1. di aderire alla convenzione farmaci ARIA_2020_047.4 (lotto unico) stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la Società Teva Italia S.r.l., alle condizioni previste dalla stessa, a far tempo dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura (OdF) tramite NECA, il quale costituisce il relativo contratto, e fino alla data di scadenza della convenzione (30.6.2022) o all'eventuale esaurimento dell'importo di fornitura indicato nello stesso Ordinativo prima di quest'ultima data;
2. di affidare, conseguentemente, la fornitura del farmaco equivalente "Fulvestrant Teva (principio attivo: "Fulvestrant") 250 mg/5 ml - 2 siringhe", ricompreso nella su citata convenzione ARIA_2020_047.4



(lotto unico) ed occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società Teva Italia S.r.l., con sede legale in Milano (MI), Piazzale Luigi Cadorna n. 4, C.F. e P. IVA 11654150157, dall'8.3.2021 al 30.6.2022, per i quantitativi, gli importi unitari e complessivi ed il CIG (derivato) indicati nell'allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da una pagina), per l'importo complessivo di Euro 91.962,00= oltre IVA al 10%, pari ad un importo complessivo lordo di Euro 101.158,20=;

3. di recedere, con effetto dall'8.3.2021 (data di invio della richiesta di riduzione dell'OdF n. 121297621), dal contratto relativo alla fornitura del farmaco "Faslodex (principio attivo: "Fulvestrant") 250 mg/5 ml - 2 siringhe", affidato alla Società AstraZeneca S.p.A., con la deliberazione n. 377 del 27.2.2020, in adesione al lotto n. 1812 della convenzione ARCA_2018_001.3, per il periodo dal 5.2.2020 al 30.6.2022;
4. di imputare l'importo complessivo di Euro 101.158,20= IVA al 10% inclusa, derivante dall'affidamento della fornitura di cui al precedente punto 2), ai bilanci d'esercizio 2021 - 2022, nel modo di seguito indicato:
 - Euro 63.802,20= IVA al 10% inclusa, per la fornitura del farmaco "Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml" occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo dall'8.3.2021 al 31.12.2021, al conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali", CDR FAR, CDC vari, CIG 8662035967, del bilancio d'esercizio 2021, attingendo detto importo di Euro 63.802,20= dall'autorizzazione n. 2021001425 (di cui alla deliberazione n. 377/2020, per la parte relativa al farmaco "Faslodex 250 mg/5 ml"), come da autorizzazione in calce alla presente;
 - Euro 37.356,00= IVA al 10% inclusa, per la fornitura del farmaco "Fulvestrant Teva 250 mg/5 ml" occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo dall'1.1.2022 al 30.6.2022, al conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali", CDR FAR, CDC vari, CIG 8662035967, del bilancio d'esercizio 2022, attingendo detto importo dall'autorizzazione n. 2022001425 (di cui alla deliberazione n. 377/2020, per la parte relativa al farmaco "Faslodex 250 mg/5 ml"), rideterminando, di conseguenza, l'importo di quest'ultima da Euro 10.050.929,99= IVA al 10% inclusa ad Euro 10.013.573,99= IVA al 10% inclusa), come da autorizzazione in calce alla presente;
5. di individuare nel Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Elisabetta Bucci, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) del farmaco oggetto del presente provvedimento, cui compete la verifica sulla regolare esecuzione dello stesso;
6. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata al Dirigente Farmacista, Elisabetta Bucci, in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, fermo restando la responsabilità del Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
7. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Provveditorato di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla S.C. Farmacia, nelle figure del Referente pro tempore, Cinzia D'Angelo, e del DEC, Elisabetta Bucci;
8. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e s.m.i.

Imputazione dei Conti - Spese

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 63.802,20 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2021001003	2021
-€ 63.802,20 D	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2021001425/34	2021
€ 37.356,00 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2022001003	2022

* I=Introito; D=Decurtazione/Annullamento; S=Nuova Autorizzazione di Spesa/Variazione

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Giuseppe Frustaci

Responsabile dell'istruttoria: Claudia Perrella

Dirigente/Responsabile proponente: Paolo Pelliccia

Il presente atto si compone di n. 7 pagine, di cui n. 1 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

ALLEGATO N. 1																
PAG. 1/1																
CODICE CONVENZIONE	NOME CONVENZIONE	FORNITORE	NOME LOTTO	CIG LOTTO	ATC	AIC	NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	DESCRIZIONE CLASSIFICAZIONE SECONDARIA	CONFEZIONAMENTO (Confezionamento acquistabile)	UNITÀ CONTENUTE (Confezionamento acquistabile)	PREZZO, IVA ESCLUSA (Confezionamento acquistabile)	PREZZO UNITARIO, IVA ESCLUSA	FABBISOGNO PRESUNTO ASST	IMPORTO COMPLESSIVO OCCORRENTE ALL'ASST	CIG (DERIVATO)
ARIA_2020_047.4	Farmaci ARIA - TEVA ITALIA - ARIA_2020_047.4 - Lotto unico	TEVA ITALIA SRL	Lotto unico - FULVESTRANT	8240023A15	L02BA03	044085025	FULVESTRANT TEVA 2 sir. Prer. 250 mg/5 ml	FULVESTRANT TEVA 2 siringhe preriempite 250 mg/5 ml	fulvestrant	Confezione	2	€ 169,80	€ 84,90	1082	€ 91.962,00	8662035967