

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

OGGETTO: RECEPIMENTO ATTIVAZIONE OPZIONE PROROGA CONTRATTUALE GARE REGIONALI CENTRALIZZATE N.35/2021 E N.51/2021 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILARI E PRESTAZIONE SERVIZI CONNESSI PER LE ASR REGIONE PIEMONTE, MOLISE E VALLE D’AOSTA - IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO PER SEI MESI EURO 64.000,00 IVA INCLUSA

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

OGGETTO: RECEPIMENTO ATTIVAZIONE OPZIONE PROROGA CONTRATTUALE GARE REGIONALI CENTRALIZZATE N.35/2021 E N.51/2021 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILARI E PRESTAZIONE SERVIZI CONNESSI PER LE ASR REGIONE PIEMONTE, MOLISE E VALLE D’AOSTA - IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO PER SEI MESI EURO 64.000,00 IVA INCLUSA

IL DIRETTORE

PREMESSO che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 474 del 21.12.2016 è stato approvato il Regolamento per l’adozione dei provvedimenti Amministrativi dell’A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell’atto Aziendale di diritto privato adottato ai sensi dell’art. 3, co.1 bis del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, con deliberazione n. 567 del 29.10.2015, successivamente modificato ed integrato con atti deliberativi n. 87 del 12.3.2018 e n. 451 del 22.10.2019;
- ai sensi dell’allegato 3 del sopra citato Regolamento il presente atto non rientra fra quelli da assumersi nella forma di deliberazione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31.5.2017 è stato approvato il regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- nelle more dell’assunzione da parte dell’ASL BI dei nuovi Regolamenti Aziendali da adottarsi in forza dell’entrata in vigore del D. Lgs. 36/2023, sono da intendersi applicabili, per quanto non incompatibili con tale nuova disciplina, le disposizioni del regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all’art. 113 D. Lgs. 18.4.2016, n. 50 e dei regolamenti aziendali in vigore, attuative del D. Lgs. 50/2016;

TENUTO CONTO che:

sussiste l’obbligo di aderire alle convenzioni attive, in ambito regionale e nazionale, ai enti dell’Art. 1, comma 449 della Legge 27/12/2006 n. 296, a norma del quale si prevede che gli enti del S.S.N. sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalla centrale di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionale, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.;

con la Legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 e s.m.i. è stata istituita la Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. (s.c.r. Piemonte S.p.A.);

- con Deliberazione ANAC n. 58 del 22.7.2015, S.C.R. è stata iscritta nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all’Art. 9, comma 1, del Decreto Legge 24.4.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23.6.2014, n. 89, elenco aggiornato con deliberazione ANAC n. 643 del 22.09.2021;

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

- con il DPCM del 24.12.2015 ed il successivo DPCM dell'11 luglio 2018 sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure ai sensi dell'Art. 9, comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89;
- la categoria "farmaci" rientra tra le categorie merceologiche di cui al richiamato DPCM del 24.12.2015 ed al successivo DPCM dell'11.7.2018;
- la deliberazione della Giunta Regionale del 28 luglio 2014, n. 34-189 "*Programmi Operativi 2013-2015. Riordino della funzione Acquisti a seguito della L.R. 20/2013: individuazione delle Aziende Sanitarie capofila del Coordinamento degli acquisti per le Aree Interaziendali definizione della nuova matrice delle competenze*" stabilisce la matrice delle competenze nelle convenzioni centralizzate di S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- con l'Art. 1, comma 407 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232 è stato introdotto il comma 11-quater all'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che in particolare fornisce ulteriori indicazioni sulle modalità di aggiudicazione dei farmaci biosimilari al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari;
- con determinazione del Consigliere Delegato n. 92 del 29.6.2021 SCR-Piemonte ha aggiudicato la gara regionale centralizzata a procedura aperta ex Art. 60 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per la stipulazione di un accordo quadro multioperatore (con un numero massimo di tre operatori economici per singolo lotto, ove esistenti), ex Art. 54 comma 4, lett. a) del Codice Appalti, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di medicinali a base di eritropoietine, filgrastim, infliximab, trastuzumab, bevacizumab e la prestazione dei servizi connessi da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'Art. 3, comma 1 lettera a) L.R. 19/2007, e alle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Valle d'Aosta e Molise, articolata in 14 lotti (GARA 35-2021), indetta con provvedimento del Consigliere Delegato di SCR Piemonte S.p.A. n. 55 del 30.4.2021;
- è stato adottato, quale criterio di aggiudicazione, quello del minor prezzo, ai sensi dell'Art. 95, comma 4, lett. b) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante formulazione dell'offerta a prezzi unitari, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate, le cui condizioni sono definite dal mercato;
- la durata dell'accordo è pari a 36 mesi, dal 29.6.2021 all'1.6.2024;
- con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 816 del 6.7.2021 l'ASL BI di Biella ha disposto il recepimento delle risultanze degli esiti dell'aggiudicazione della gara in parola per i seguenti lotti:

LOTTO 1 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINA 2000 UI

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

LOTTO 4 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINA 4000 UI

LOTTO 6 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINA 6000 UI

LOTTO 7 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINA 10000 UI

LOTTO 8 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINA 30000 UI

LOTTO 9 = FILGRASTIM SOLUZIONE INIETTABILE SIR PREP 30 MUI

LOTTO 10 = INFlixIMAB POLVERE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 100 MG

LOTTO 11 = TRASTUZUMAB POLVERE PER SOLUZIONE INFUSIONE 150 MG

LOTTO 12 = TRASTUZUMAB POLVERE PER SOLUZIONE INFUSIONE 420 MG

LOTTO 13 = BEVACIZUMAB CONCENTRATO PER INFUSIONE 25 MG/ML 400 MG

- non sono stati recepiti gli esiti dell'aggiudicazione dei seguenti lotti, in quanto non di interesse aziendale:

LOTTO 1 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINGA 1000 UI

LOTTO 3 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINGA 3000 UI

LOTTO 5 = ERITROPOIETINA PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINGA 5000 UI

- con disposizione del Consigliere Delegato n.130 del 16.9.2021 S.C.R. Piemonte ha aggiudicato la gara europea mediante espletamento di una procedura aperta ai sensi dell'Art. 60 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per la stipulazione di un accordo quadro multioperatore senza rilancio del confronto competitivo, ai sensi dell'Art. 54 comma 4, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., (con un numero massimo di tre operatori economici per lotto) per l'affidamento della fornitura di medicinali a base di RITUXIMAB e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'Art. 3, comma 1, lettera a) L.R. 19/2007 e s.m.i. e per le Aziende Sanitarie delle Regioni Valle d'Aosta e Molise, suddivisa nei due seguenti lotti multifunzionali, (GARA SCR 51-2021), indetta con provvedimento del Consigliere delegato di SCR Piemonte S.p.A. n. 113 del 23.7.2021:

LOTTO 1 = RITUXIMAB CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG

LOTTO 2 = RITUXIMAB CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 500 MG

- è stato adottato, quale criterio di aggiudicazione, quello del minor prezzo, ai sensi dell'Art. 95, comma 4, lett. b) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante formulazione dell'offerta a prezzi unitari, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate, le cui condizioni sono definite dal mercato;
- la durata dell'accordo è pari a 36 mesi, dal 29.6.2021 all'1.6.2024;
- con determinazione del Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti n.1133 del 13.10.2021 l'ASL BI di Biella ha disposto il recepimento delle risultanze degli esiti dell'aggiudicazione della gara in parola per i seguenti lotti:

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

LOTTO 1 = RITUXIMAB CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG

LOTTO 2 = RITUXIMAB CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 500 MG

EVIDENZIATO che:

- SCR Piemonte S.p.A. con avviso del 12.4.2024 pubblicato sul proprio sito aziendale, ai sensi e nei limiti di quanto stabilito dall'art. 106, comma 11 del D. Lgs. N. 50/2016, ha disposto l'attivazione dell'opzione di proroga contrattuale della gara regionale centralizzata 35-2021 per il tempo necessario alla stipulazione di un nuovo Accordo quadro a seguito dell'espletamento della procedura di gara regionale n. 43-2024 e, in ogni caso, per un periodo non superiore a mesi sei; la nuova scadenza è pertanto fissata al 30.11.2024;
- SCR Piemonte S.p.A. con avviso del 14.4.2024 pubblicato sul proprio sito aziendale, ai sensi e nei limiti di quanto stabilito dall'art. 106, comma 11 del D. Lgs. N. 50/2016, ha disposto l'attivazione dell'opzione di proroga contrattuale della gara regionale centralizzata 51-2021 per il tempo necessario alla stipulazione di un nuovo Accordo quadro a seguito dell'espletamento della procedura di gara regionale n. 43-2024 e, in ogni caso, per un periodo non superiore a mesi sei; la nuova scadenza è pertanto fissata al 30.11.2024;
- è in corso di espletamento la gara regionale centralizzata di pari oggetto n. 43-2024 attivata da SCR Piemonte S.p.A.;

RICHIAMATI:

- l'art. 3 del Capitolato tecnico della gara regionale centralizzata 35/2021 "Durata", ai sensi del quale, nella sola ipotesi in cui alla scadenza non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori sei mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- l'art. 3 del Capitolato tecnico della gara regionale centralizzata 51/2021 "Durata", ai sensi del quale, nella sola ipotesi in cui alla scadenza non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori sei mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A.;

VERIFICATO che:

- la spesa complessiva effettuata dall'ASL BI nell'anno 2023, suddivisa per ciascuna gara regionale centralizzata, risulta essere la seguente:
GARA SCR 35/2021 - Euro 50.000,00 I.V.A.10% inclusa
GARA SCR 51/2021 – Euro 14.000,00 I.V.A. 10% inclusa

DATO ATTO che:

in esecuzione al Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

22/11/2019:

- verranno accantonate in apposito fondo risorse finanziarie pari ad Euro 582,00 IVA esclusa;
- il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla direzione amministrativa;

VISTI:

- il Decreto legislativo n. 50 del 18.4.2016 e ss.mm.ii., recante “*Codice dei contratti pubblici*”, per le norme ancora n vigore per tutte le procedure bandite prima del 30.6.2024;
- il Decreto legislativo n. 36 del 31.3.2023 entrato in vigore il 1.4.2023 ed efficace dal 1.7.2023 “*Codice dei contratti pubblici*”;

RITENUTO di prendere atto dell’attivazione dell’opzione di proroga contrattuale disposta da SCR Piemonte S.p.A. in capo alle gare regionali centralizzate n. 35/2021 e n. 51/2021 per la fornitura di farmaci biosimilari, al fine di garantire lo svolgimento istituzionale delle attività, nelle more della conclusione della gara regionale n. 43/2024 di pari oggetto;

RITENUTO infine:

- di confermare il Direttore f.f. della S.C. Farmacia Ospedaliera sia in qualità di Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.), che in qualità di Direttore Esecutivo del Contratto (D.E.C.);

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall’A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

DETERMINA:

- 1) di recepire, per le ragioni esposte in premessa, l’attivazione dell’opzione di proroga contrattuale della fornitura in capo ai seguenti lotti delle sotto indicate gare regionali centralizzate relative alla fornitura di farmaci biosimilari, disposta da S.C.R. Piemonte S.p.A. con note rispettivamente del 12/4/2024 e del 14/4/2024 apposte sul proprio sito aziendale, per un periodo di 6 mesi decorrenti dalla data di naturale scadenza, nelle more dello svolgimento della procedura di gara telematica regionale centralizzata di pari oggetto n. 43/2024, ai sensi dell’art. 106 co. 11 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., al fine di garantire la continuità della fornitura in parola, in quanto l’interruzione delle prestazioni in esame determinerebbe un grave danno alle esigenze di salute pubblica che sono destinate a soddisfare:

GARA REGIONALE N. 35/2021

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

- LOTTI 1 – 4 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13
PER UN IMPORTO COMPLESSIVO SEMESTRALE PRESUNTO DI EURO 50.000,00 IVA 10% INCLUSA
GARA REGIONALE N. 51-2021
- LOTTI 1 – 2
PER UN IMPORTO COMPLESSIVO SEMESTRALE PRESUNTO DI EURO 14.000,00 IVA 10% INCLUSA
- 2) di rideterminare la scadenza dei contratti di cui ai sopra citati lotti di interesse aziendale dall'1.6.2024 al 30/11/2024, alle vigenti condizioni contrattuali ed economiche;
- 3) di dare atto che gli affidamenti di cui trattasi sono regolati dalle condizioni contrattuali dell'Accordo Quadro regionale, senza adozione di ulteriori provvedimenti in caso di variazioni delle composizioni societarie, mutamenti di carattere organizzativo degli affidatari, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, fusioni per incorporazioni, scissioni, cessioni di ramo d'azienda ed ogni eventuale altra modificazione giuridica inerente ai soggetti affidatari;
- 4) parimenti eventuali e futuri aggiornamenti e migliorie saranno da intendersi automaticamente recepiti senza necessità di ulteriori provvedimenti;
- 5) di confermare il Direttore f.f. della S.C. Farmacia Ospedaliera sia in qualità di Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.), che in qualità di Direttore Esecutivo del Contratto (D.E.C.);
- 6) di attribuire l'onere complessivo presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento per il periodo di mesi 6, pari ad Euro 64.000,00 (= Euro 58.182,00 + I.V.A. 10% pari ad Euro 5.818,00), per i mesi di competenza, al seguente conto di Bilancio aut. 55 del Budget assegnato alla S.C. Farmacia Ospedaliera, come di seguito specificato:

PREVISIONE DI SPESA			
ESERCIZIO DI COMPETENZA	DESCRIZIONE CONTO ECONOMICO	NUMERO CONTO ECONOMICO	IMPORTO IVA INCLUSA
1/6/2024 - 30/11/2024	PRODOTTI FARMACEUTICI H	03.100.147	EURO 64.000,00

- 7) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'Art. 113 D.lgs. 18/4/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
 - verranno accantonate in apposito fondo, risorse finanziarie pari ad Euro 582,00 IVA esclusa;
 - il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla direzione amministrativa;

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

- 8) di dare atto che i contratti rinnovati discendenti dall'assunzione del presente provvedimento contrattuale saranno suscettibili di risoluzione anticipata qualora si pervenisse ad aggiudicazione della nuova gara regionale n. 43-2024, entro il termine di vigenza dei contratti stessi, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda;
- 9) di trasmettere copia del presente atto al RUP, al DEC e alla S.S. Contabilità per gli adempimenti di competenza;
- 10) di pubblicare il presente provvedimento in ossequio al principio di trasparenza sul sito della scrivente Azienda: <https://aslbi.piemonte.it/bandi-di-gara/avvisi-bandi-di-gara>;
- 11) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 754 in data 03/07/2024

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA