



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 1164 DEL 30/10/2023
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARIA_2023_011.1 FARMACI
BIOSIMILARI - ACCORDO QUADRO - DITTE: AMGEN SRL A SOCIO UNICO E
CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL.**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Pajolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208 le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario da ultimo adottate con DGR n. XI/7758 del 28/12/2022 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate da ARCA Spa (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488, l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti



di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

CONSIDERATO che solo in via residuale rispetto alle procedure centralizzate, le Aziende sanitarie regionali possono procedere attraverso forme di acquisizione aggregata, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

DATO ATTO che l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA), ha attivato la convenzione di seguito indicata per la fornitura di prodotti farmaceutici:

- Convenzione ARIA_2023_011.1 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro - Lotto 3 - con scadenza il 04/08/2025, aggiudicata a favore della ditta Amgen srl a socio unico di Milano;

Convenzione ARIA_2023_011.1 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro - Lotto 3 - con scadenza il 04/08/2025, aggiudicata a favore della ditta Celltrion Healthcare Italy srl di Milano;

DATO ATTO che i prodotti oggetto di convenzione sono soggetti a secretazione per disposizione della stessa ARIA spa su richiesta della ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 111, comma 5, del D.Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che con note conservate in atti, il Dirigente della Struttura Complessa di Farmacia Ospedaliera e Territoriale, ha espresso parere favorevole in ordine all'adesione alla precitata Convenzione "Convenzione ARIA_2023_011.1 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro" provvedendo altresì a trasmettere il fabbisogno aziendale dei prodotti sopra indicati necessari alle strutture ospedaliere, quantificati nella misura di cui alla tabella conservata in atti;

DATO ATTO che si è ricorsi all'acquisto del farmaco biosimilare Amgevita anche se non è il primo aggiudicato nella Convenzione Accordo Quadro in quanto necessario per garantire la prosecuzione di terapia ai pazienti in trattamento;

VISTA la documentazione relativa alla convenzione in esame, nonché tutte le informazioni necessarie per l'avvio delle procedure di adesione mediante NECA (Negozio Elettronico Centrale Acquisti);

RITENUTO dunque, in applicazione delle disposizioni sopra richiamate e delle note del Responsabile del Servizio di Farmacia di aderire alla convenzione sopra citata per i lotti suindicati ed inclusi nel prospetto conservato in atti;



DATO ATTO che, in considerazione dell'urgenza di acquisire i fabbisogni necessari per la fornitura dei prodotti sopra citati, si è anticipatamente provveduto ad emettere gli ordinativi di fornitura per i quantitativi stimati e per gli importi presunti di spesa sotto menzionati, dei quali è già stata data altresì esecuzione con richieste di consegna, tenuto conto delle verifiche e dei controlli sul fornitore preliminari alla stipula del contratto, effettuati come di norma da parte della stazione appaltante ARCA spa;

DATO ATTO che con nota prot. n. 59280 in data 22/12/2020 il Direttore della Struttura complessa Gestione Acquisti, sulla base della preventiva valutazione tecnica circa la corrispondenza dei prodotti offerti in convenzione con le specifiche esigenze delle strutture utilizzatrici, è stato delegato a sottoscrivere il predetto Ordinativo di Fornitura anticipatamente all'adozione del presente atto autorizzativo, considerati i vincoli derivanti dalle citate disposizioni normative;

DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, si è reso necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione dei contratti, salvi ed impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che l'adesione alla predetta convenzione comporta, relativamente ai prodotti elencati nel prospetto di cui sopra e per il periodo di validità dei contratti decorrente dalle date di seguito indicate una spesa complessiva presunta pari ad € 152.673,00 (Iva 10% esclusa) in rapporto al fabbisogno presunto quantificato nelle note sopra citate del Dirigente della struttura di farmacia Ospedaliera e Territoriale, come di seguito specificato:

Operatore Economico	Periodo contrattuale	Importo di spesa presunta (Iva esclusa)	Conto economico	Lot to	Dec	Cig
Amgen srl a socio unico	25/08/2023 - 04/08/2025	133.920,00	80103500	3	D.ssa Roberta Chittolina	A00788 BA77
Celltrion Healthcare Italy srl	18/08/2023 - 04/08/2025	18.753,00	80103500	3	D.ssa Roberta Chittolina	Z033C3 61F5

DATO ATTO che l'adesione alla predetta convenzione, a parità di consumi annui:

➤ Per il lotto 3 ditta Amgen srl non comporta una maggiore spesa annua in quanto le condizioni di adesione sono invariate rispetto a quelle attualmente in essere;



➤ Per il lotto 3 ditta Celltrion Healthcare Italy srl trattandosi della acquisizione di un nuovo prodotto non è comparabile con una spesa storica per fornitura di prodotti analoghi;"

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST, per il lotto 3 ditta Amgen srl, risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022, ai sensi dell'art. 21 del previgente D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14 mentre non risulta ricompresa per il lotto 3 ditta Celltrion Healthcare Italy srl;

DATO ATTO che l'importo della presente adesione concorre alla determinazione del fondo incentivante per le funzioni tecniche ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016, secondo le disposizioni del Regolamento Aziendale approvato con Decreto n. 730 del 30/06/2023, in quanto compatibile con le nuove disposizioni di cui all'art. 45 del DLgs n. 36/2023;

RITENUTO di nominare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, su proposta del Responsabile Unico del Progetto (RUP) che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione dei contratti derivanti dalle predette adesioni, la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte delle Ditte aggiudicatrici di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la convenzione di cui trattasi;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

**DECRETA**

1. di aderire alla Convenzione di seguito indicata per la fornitura di prodotti farmaceutici, stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) di Regione Lombardia relativamente ai lotti di gara indicati in narrativa e nel prospetto conservato in atti, aggiudicati alle Ditte ivi indicate, per i quantitativi, all'importo unitario e per la spesa complessiva riportata analiticamente nel medesimo prospetto:
 - Convenzione ARIA_2023_011.1 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro - Lotto 3 - con scadenza il 04/08/2025, aggiudicata a favore della ditta Amgen srl a socio unico di Milano;
 - Convenzione ARIA_2023_011.1 Farmaci Biosimilari - Accordo Quadro - Lotto 3 - con scadenza il 04/08/2025, aggiudicata a favore della ditta Celltrion Healthcare Italy srl di Milano;
2. di dare atto che l'adesione alla predetta convenzione comporta, relativamente ai prodotti elencati nel prospetto conservato in atti, per il periodo di validità dei contratti decorrente dalle date di seguito indicate, una spesa complessiva presunta pari ad € 167.940,30 (Iva 10% inclusa) che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2023, 2024 e 2025 come segue:

Operatore Economico	Periodo contrattuale	Importo di spesa presunta (Iva inclusa)	Conto economico	Lotto	Dec	Cig
Amgen srl a socio unico	25/08/2023 - 04/08/2025	147.312,00	80103500	3	D.ssa Roberta Chittolina	A00788 BA77
Celltrion Healthcare Italy srl	18/08/2023 - 04/08/2025	20.628,30	80103500	3	D.ssa Roberta Chittolina	Z033C3 61F5

Operatore Economico	Esercizio Economico 2023	Esercizio Economico 2024	Esercizio Economico 2025
Amgen srl a socio unico	30.690,00	73.656,00	42.966,00
Celltrion Healthcare	4.297,56	10.314,15	6.016,59



Italy srl			
-----------	--	--	--

3. di nominare, ai sensi dell'art.114 del D. Lgs. n. 36/2023, su proposta del Responsabile Unico del Progetto (RUP) che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione dei contratti derivanti dalle predette adesioni la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte delle Ditte aggiudicatrici di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la convenzione di cui trattasi;
4. di recepire la documentazione relativa alla predetta Convenzione scaricabile dal sito web dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti Regione Lombardia;
5. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIO SANITARIO

FERRARI GIUSEPPE
MALINGHER ALESSANDRO
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE
AZZI MARA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)