



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **728** del **01 LUG, 2020**

**OGGETTO:** affidamento della fornitura della specialità medicinale Juluca (Dolutegravir 50mg + Rilpivirina 25mg compresse) alla ditta ViiV Healthcare S.r.l. per il periodo dal 15.06.2020 al 14.06.2021 per far fronte ai fabbisogni dell'ASST Fatebenefratelli Sacco.  
CIG 8325252748.

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. ALESSANDRO VISCONTI**

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO**

accertata la competenza procedurale, sottopone l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. Roberto Infurna

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato  
Dott. Roberto Infurna



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **728** del **01 LUG. 2020**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**premesse:**

- che la L.R. 11 agosto 2015 n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) ha - tra l'altro - istituito l'ASST Fatebenefratelli Sacco comprendente:
  - Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico;
  - Ospedale Luigi Sacco;
  - Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni;
  - Presidio Ospedaliero Vittore Buzzi;
  - strutture territoriali di precedente gestione ASL;
- che l'ASST Fatebenefratelli Sacco succede a titolo universale in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo alle AA.OO. Ospedale Luigi Sacco e Fatebenefratelli e Oftalmico e succede a titolo particolare nei rapporti attivi e passivi rientranti nel perimetro dei rami d'aziende oggetto di scissione, ovvero l'Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi scorporato dalla A.O. I.C.P. e le strutture distrettuali del territorio di competenza della ASL Milano;

**dato atto** che con deliberazione n. 229 del 27.02.2019 è stata prorogata la temporanea responsabilità della UOC Provveditorato Economato della ASST Fatebenefratelli Sacco, al Dott. Roberto Infurna, Dirigente Amministrativo, a far data dal 15.02.2019 e fino al 31.12.2023;

**richiamata** la deliberazione del Direttore Generale dell'ASST Fatebenefratelli Sacco n. 11 del 09.01.2020, relativa all'affidamento della fornitura del farmaco Juluca compresse (dolutegravir 50mg + rilpivirina 25mg - AIC 046638019), per un periodo di 12 mesi, dal 10.12.2019 al 09.12.2020;

**vista** la comunicazione inviata a mezzo e-mail in data 08.05.2020 con la quale la Dott.ssa Maria Albrecht – Dirigente Farmacista della UOC Farmacia Ospedaliera, in merito al contratto in vigore per la fornitura del farmaco Juluca, visto il costante aumento del fabbisogno registrato nel corso dell'esecuzione del contratto, richiede di avvalersi della clausola del quinto d'obbligo, ex art. 106 comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e segnala la necessità di stipulare un nuovo contratto per la specialità medicinale in oggetto, per un fabbisogno aggiornato di 72.000 compresse all'anno, considerato che non risulta attiva nessuna convenzione stipulata dal soggetto aggregatore ARIA S.p.A.;

**verificato** che l'importo impegnato con deliberazione n. 11 del 09.01.2020 per l'affidamento della fornitura del farmaco Juluca compresse, comprensivo del quinto d'obbligo, ex art. 106 comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., è risultato esaurito alla data del 31.05.2020;

**vista** la determina dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 1425 del 27.09.2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 240 del 12.10.2019, riguardante la riclassificazione del medicinale per uso umano «Juluca» ai sensi dell'art. 8, comma 10, Legge 24 dicembre 1993, n. 537, avente classe di rimborsabilità H;

**evidenziato** che il farmaco Juluca:

- è commercializzato in via esclusiva dalla ditta ViiV Healthcare S.r.l., come confermato e verificabile dalla consultazione della Banca Dati Farmaci sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **728** del **01 LUG. 2020**

- è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL);

**ricordato** quanto stabilito dalle regole di sistema di Regione Lombardia per l'anno 2020, ed in particolare, all'Allegato "Regole di Gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario 2020" alla DGR n. XI/2672 del 16.12.2019, punto 5.2. "Normativa approvvigionamento enti sanitari e utilizzo delle piattaforme telematiche Sintel e Neca", dove si ribadisce che:

1. gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA S.p.A. o oggetto di convenzione CONSIP;
2. gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite ad ARIA, fermo restando che detti Enti potranno attivare sotto la propria responsabilità procedure autonome, inviando almeno 60 giorni prima informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno dell'Ente fino alla data di attivazione delle Convenzioni/Accordi Quadro programmate a livello aggregato;

**evidenziato** dunque che, in conformità a quanto previsto dalla predette regole di sistema 2020, per tutte le forniture oggetto di iniziative ARIA, le Aziende Sanitarie non possono procedere né in forma autonoma, né in forma aggregata, all'espletamento di procedure di gara;

**visto** inoltre il D.P.C.M. 11 luglio 2018 che identifica le categorie merceologiche e le relative soglie, al di sopra delle quali gli Enti sanitari sono tenuti a ricorrere a Consip o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

**riscontrato** che tra le categorie merceologiche dei beni individuati nel citato D.P.C.M. rientra anche quella inerente la fornitura di *Farmaci*;

**dato atto che:**

- ai sensi dell'art. 26, c. 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e ss.mm., non risultano a oggi convenzioni stipulate da Consip S.p.A., ovvero gare in corso bandite dalla stessa, per l'acquisizione di forniture comparabili a quella oggetto del presente provvedimento, cui poter far ricorso;
- ai sensi della L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, così come modificata ed integrata dall'art. 2, c. 1, lett. a) della L.R. 2 dicembre 2011, n. 22 - con cui Regione Lombardia ha costituito, la Centrale Regionale Acquisti (ora ARCA - Agenzia Regionale Centrale Acquisti) - non esistono a oggi contratti generali per l'acquisizione della fornitura in argomento;
- nell'ambito dell'Unione formalizzata interaziendale denominata "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano - CAESP Milano" non risultano programmate, ad oggi, procedure di gara per la fornitura della specialità in oggetto;

**vista** la comunicazione, conservata agli atti d'ufficio, inviata a mezzo e-mail ad ARIA S.p.A. in data 13.05.2020, con la quale, vista la persistente assenza di convenzioni ARIA per il farmaco Juluca, si chiede autorizzazione a procedere autonomamente all'acquisto del farmaco dal fornitore Viiv Healthcare S.r.l.;

**preso atto** che già in data 12.05.2020 la dott.ssa Carmen Schweigl, Direttore Centrale Acquisti ARIA S.p.A., viste le difficoltà nell'espletamento delle gare centralizzate per la fornitura di farmaci



## ASST Fatebenefratelli Sacco

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **728** del **01 LUG, 2020**

dovute all'emergenza Covid-19, aveva autorizzato l'ASST Fatebenefratelli Sacco a procedere autonomamente per una serie di farmaci, necessari allo svolgimento dell'attività terapeutica, per i quali erano state inviate varie richieste di autorizzazione all'acquisto rimaste senza riscontro;

**evidenziato** che alla data del 29.05.2020, trascorso un congruo numero di giorni lavorativi dall'invio della richiesta di autorizzazione all'acquisto del farmaco Juluca (13.05.2020) e non risultando pervenuto alcuno specifico riscontro in merito, si è ritenuto di interpretare la comunicazione ricevuta a mezzo mail da ARIA S.p.A. in data 12.05.2020 come generica autorizzazione all'approvvigionamento autonomo dei farmaci necessari all'attività terapeutica;

**preso atto** che, per le motivazioni di cui sopra, verificata l'assenza di nuove convenzioni centralizzate per l'acquisto della specialità medicinale Juluca, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e per esigenze di assistenza e continuità terapeutica, in data 29.05.2020 è stata invitata la società Viiv Healthcare S.r.l. (fornitore di Juluca) a presentare offerta mediante l'inserimento di una RdO (Richiesta di Offerta) sul portale di negoziazione telematica Sintel (ID n. 125025267) per un fabbisogno pari a 12 mesi;

**constatato** che entro la scadenza per la presentazione delle offerte (08.06.2020 ore 12:00) la società Viiv Healthcare S.r.l. ha formulato offerta per il farmaco Juluca – Protocollo Informatico n. 1591340910237 - per un importo unitario a compressa di € 16,64467 (I.V.A. 10% esclusa);

**accertato** che l'importo complessivo di aggiudicazione concernente la fornitura della specialità medicinale Juluca, relativa ad un periodo di 12 mesi, è pari a € 1.198.416,24 (I.V.A. 10% esclusa);

**dato atto** che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento, calcolata in relazione ai fabbisogni dell'ASST Fatebenefratelli Sacco per il periodo 15.06.2020 – 14.06.2021, risulta pari a € 1.198.416,24 + € 119.841,62 IVA 10% = € 1.318.257,86 (IVA inclusa), da attribuire al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri)" del bilancio d'esercizio degli anni 2020-2021, come di seguito dettagliato:

PERIODO	IMPONIBILE	IVA 10%	TOTALE IVA INCLUSA
15.06.2020 – 31.12.2020	€ 649.142,13	€ 64.914,21	€ 714.056,34
01.01.2021 – 14.06.2021	€ 549.274,11	€ 54.927,41	€ 604.201,52
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.198.416,24</b>	<b>€ 119.841,62</b>	<b>€ 1.318.257,86</b>

**riscontrato** che, dal raffronto economico effettuato, si evince che il prezzo unitario del farmaco è rimasto invariato rispetto al precedente affidamento (di cui alla richiamata deliberazione n. 11/2020);

**stabilito** che i quantitativi indicati negli atti di gara non devono ritenersi definitivi ed immodificabili, bensì soggetti a quelle variazioni che si rendano necessarie in ragione dei fabbisogni della ASST, entro il limite massimo del +/- 20%;

**visto** il regolamento Aziendale in materia di acquisti di beni e servizi;

**considerato** che, ai sensi del "Titolo V – Esecuzione", artt. dal 101 al 113, del D.Lgs n. 50 del 18.04.2016, occorre nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C), cui demandare i compiti di cui all'art. 1662 del Codice Civile e delle disciplina sopra richiamata;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **728** del **01 LUG. 2020**

**acquisita**, tramite siglatura dell'atto, la dichiarazione di legittimità della presente deliberazione, da parte del Direttore della UOC Provveditorato Economato, dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, proponente il presente provvedimento anche in ordine alla pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi, così come previsto dalla Legge 18 giugno 2009, n.69;

**visto** il codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs 30.06.2003 n. 196 e s.m.i. nonché al Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016);

visti i pareri dei Direttori Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario resi per quanto di rispettiva competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i. ;

### DELIBERA

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

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e per esigenze di assistenza e continuità terapeutica, la fornitura della specialità medicinale Juluca compresse (dolutegravir 50mg + rilpivirina 25mg), alla società Viiv Healthcare S.r.l. Via A. Fleming 2 – 37135 Verona C.F. 03878140239, per un periodo di 12 mesi, dal 15.06.2020 al 14.06.2021, alle condizioni di cui all'offerta presentata;
2. di prendere atto della riserva di concludere anticipatamente il contratto di fornitura, qualora l'attivazione di eventuali nuove convenzioni ARIA avvenisse prima della succitata scadenza contrattuale;
3. di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento, calcolata in relazione ai fabbisogni dell'ASST Fatebenefratelli Sacco per il periodo 15.06.2020 – 14.06.2021, pari ad € 1.198.416,24 + € 119.841,62 IVA 10% = € 1.318.257,86 (IVA inclusa), farà carico al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri)" del bilancio d'esercizio degli anni 2020-2021, come di seguito dettagliato:

PERIODO	IMPONIBILE	IVA 10%	TOTALE IVA INCLUSA
15.06.2020 – 31.12.2020	€ 649.142,13	€ 64.914,21	€ 714.056,34
01.01.2021 – 14.06.2021	€ 549.274,11	€ 54.927,41	€ 604.201,52
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.198.416,24</b>	<b>€ 119.841,62</b>	<b>€ 1.318.257,86</b>

4. di imputare il costo derivante dalla presente deliberazione con le modalità indicate nella sezione contabile del provvedimento;
5. di delegare il Direttore della UOC Provveditorato Economato alla stipula del contratto con la società aggiudicataria, nei termini previsti dalla legge;
6. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), la Dott.ssa Maria Albrecht - Dirigente Farmacista della UOC Farmacia Sacco che, nell'ambito delle specifiche competenze, provvederà alla gestione delle attività relative alle prestazioni in argomento;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **728** del **01 LUG. 2020**

7. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 e s.m.i., il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Alessandro Visconti)

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Domenico Versace)

Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giuseppe De Filippis)

Il Direttore Sociosanitario  
(Dott.ssa Lucia Castellani)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 728 del 01 LUG. 2020

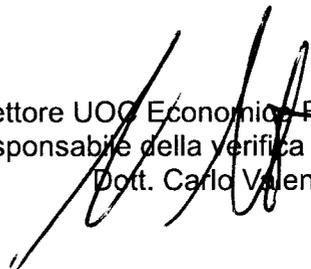
**SEZIONE CONTABILE**

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

ha registrato contabilmente che

1. il costo di € 714.056,34 previsto dalla presente proposta, è appostato al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri) – Ospedale Luigi Sacco del bilancio di competenza 2020 autorizzazione n. 40-10;
2. il costo di € 604.201,52 previsto dalla presente proposta, è appostato al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri) – Ospedale Luigi Sacco del bilancio di competenza 2021 autorizzazione n. 40-10.

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria  
Responsabile della verifica contabile  
Dot. Carlo Valentini





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **728** del **01 LUG. 2020**

**RELATA DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio on-line di questa Azienda sul sito informatico [www.asst-fbf-sacco.it](http://www.asst-fbf-sacco.it), così come previsto dall'art. 32, c. 1 Legge 69/2009, dal **02 LUG. 2020** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Il presente atto si compone di n. **8** pagine, di cui n. **#** pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo  
Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto