



Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via Gallicciolli 4 - 24121 BERGAMO

**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 740 DEL 2 SET 2021

OGGETTO: Approvvigionamento del farmaco tubertest.

Ufficio proponente: Area Gestione Approvvigionamenti e Tecnica

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Serena Giupponi – tel. 035/385.239

Funzionario competente: Dott. Fabrizio Luiselli/mf – tel. 035/385.257 – 260

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATA la L.R. 11 agosto 2015, n. 23 avente ad oggetto "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" che ha ridisegnato il sistema sociosanitario lombardo, prevedendo, in estrema sintesi, la soppressione delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere e l'istituzione contestuale delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e delle Aziende socio sanitarie territoriali (ASST);

DATO ATTO che, pertanto, in virtù della citata Legge Regionale, con DGR X/4467/2015 del 1.01.2016, l'ATS di Bergamo è subentrata alla disciolta ASL di Bergamo;

RICHIAMATE le delibere:

- n. 637 del 28.08.2019 avente ad oggetto l'acquisizione in regime di tutela dei diritti esclusivi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, del D.Lgs. n. 50/2016 della fornitura del farmaco tubertest, per l'anno 2019;
- n. 525 del 2.07.2020 e n. 660 del 25.08.2020 aventi ad oggetto l'approvvigionamento del farmaco tubertest, per l'anno 2020;

ATTESO che, con note agli atti, in data 22.07.2021, il Responsabile dell'UOS Prevenzione e Sorveglianza delle Malattie Infettive di quest'Agenzia ha richiesto l'acquisto di n. 150 flaconi da 10 dosi del farmaco Tubertest, per un importo complessivo di Euro 3.450,00= Iva 10% esclusa;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. X/818 del 25.10.2013, in materia di acquisti, che uniformandosi alla normativa statale, prevede l'obbligo per gli Enti sanitari di utilizzare il mercato elettronico della Pubblica Amministrazione o altri strumenti telematici messi a disposizione dalle Centrali di committenza regionali per gli acquisti di beni e servizi sotto soglia, comunitaria, eliminando dall'elenco delle tipologie di procedure escluse dall'obbligo di S.In.Tel. gli affidamenti ex art. 125, comma 11, del D.Lgs. 163/2006;
- la D.G.R. n. X/4702 del 29.12.2015 avente ad oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2016", con particolare riferimento al paragrafo 5.2 "Linee di indirizzo acquisti delle Aziende Sanitarie", il quale prevede quanto segue: "Le aziende hanno l'obbligo di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti e/o da CONSIP, in via residuale le Aziende Sanitarie dovranno procedere attraverso forme di acquisizione aggregata all'interno delle unioni formalizzate di acquisto e solo nell'impossibilità di procedere nelle modalità precedentemente descritte le Aziende Sanitarie potranno attivare delle iniziative di gara autonome";
- la D.G.R. n. X/5954 del 5.12.2016 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017", con particolare riferimento al paragrafo 3 "Linee di indirizzo sugli acquisti delle aziende/agenzie sanitarie e risk management", che conferma, per l'anno 2017, l'organizzazione degli acquisti delineata nella citata delibera n. X/4702 del 29.12.2015;
- la D.G.R. n. X/7600 del 20.12.2017 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018", con particolare riferimento al paragrafo 4.2 "Linee di indirizzo sugli acquisti delle aziende/agenzie sanitarie e risk management", che conferma, per l'anno 2018, l'organizzazione degli acquisti delineata nelle precedenti DD.G.R. n. X/4702 del 29.12.2015 e n. X/5954 del 5.12.2016;

- la D.G.R. n. XI/491 del 02.08.2018 avente ad oggetto “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l’esercizio 2018 – secondo provvedimento”;
- la D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018 avente ad oggetto “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l’esercizio 2019”, con particolare riferimento ai paragrafi 2.6.1. “Il sistema degli acquisti del Servizio Sanitario Regionale” e n. 2.4.1. “Razionalizzazione della spesa ed efficientamento del Sistema”, che confermano, per l’anno 2019, l’organizzazione degli acquisti delineata rispettivamente nelle precedenti DD.G.R. n. X/4702 del 29.12.2015, n. X/5954 del 5.12.2016 e n. X/7600 del 20.12.2017;
- la D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019 avente ad oggetto “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l’esercizio 2020”, con cui sono state approvate le regole di gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l’anno 2020, confermando le indicazioni già espresse nelle Regole di sistema dei precedenti anni;
- la D.G.R. n. XI/4232 del 29.01.2021 avente ad oggetto “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l’esercizio 2021 – Quadro Economico Programmatorio”;
- la D.G.R. n. XI/4508 del 01.04.2021 avente ad oggetto “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l’anno 2021”;
- la Legge 27.12.2019 n. 160 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022” (L.F. 2020);

VERIFICATO che la fornitura in parola non è prevista né nell’elenco delle convenzioni del sistema centralizzato per la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi da parte delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), né rientra tra le iniziative già attive dell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), né esistono in materia disposizioni di concorso d’acquisto fra le Agenzie territoriali della Regione;

DATO ATTO che i farmaci rientrano nella categoria merceologica, di cui al DPCM 11.07.2018, per il cui approvvigionamento, tra gli altri, gli Enti del Sistema Sanitario Nazionale devono ricorrere obbligatoriamente a Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure al di sopra di determinate soglie (soglia comunitaria);

CONSIDERATO che, in attuazione delle citate DD.G.R., ATS ha chiesto ad ARIA, in data 27.07.2021, autorizzazione a procedere all’acquisto del prodotto in parola in autonomia non essendo lo stesso presente nelle convenzioni ARIA;

DATO ATTO che l’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), con comunicazione del 28.07.2021, ha dato autorizzazione all’ATS di Bergamo a procedere in autonomia;

RILEVATO che, pertanto, la presente procedura è in sintonia con le iniziative promosse dalla Regione Lombardia in particolare con le linee d’indirizzo contenute nelle citate deliberazioni della Giunta Regionale n. X/4702 del 29.12.2015, n. X/5954 del 5.12.2016, n. X/7600 del 20.12.2017, n. XI/1046 del 17.12.2018, n. XI/2672 del 16.12.2019, D.G.R. n. XI/4232 del 29.01.2021 e D.G.R. XI/4508 del 1.04.2021, in applicazione della normativa nazionale nel campo della razionalizzazione delle procedure di acquisto della Aziende Pubbliche ed in particolare di quelle Sanitarie;

DATO ATTO che l’art. 1, comma 450 della L. n. 296/2006 - così come modificato dall’art.7, comma 2 del D.L. n. 52/2012, convertito con L. n. 94/2012 -, dispone che, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, le Pubbliche Amministrazioni, tra cui le A.S.L. ora A.T.S., sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione

(MEPA), ovvero ad altri mercati elettronici, ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle procedure;

VISTI la L.R. n. 14/97 e s.m. e i., la Direttiva 2004/18/CE, il D.Lgs n. 50/2016 e s.m. e i., il D.P.R. n. 207/2010, laddove applicabile, in materia di appalti pubblici di forniture;

PRESO ATTO della documentazione AIFA, comprendente l'autorizzazione all'importazione del farmaco da parte della ditta Sanofi S.p.A. (Allegato n. 1 quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), con validità fino 30.09.2021, rinnovabile;

CONSIDERATO che, con comunicazione del 25.08.2021, agli atti, la ditta Sanofi S.p.A. ha comunicato che "il Tubertest è un prodotto straniero, regolarmente importato in Italia secondo le modalità e le procedure di legge. Pertanto, esso non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica ma può essere acquistato a mezzo di ordine diretto d'acquisto";

RICORDATO che:

- il D.Lgs. del 24.04.2006 n. 219, avente ad oggetto l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, prevede che nel territorio nazionale possano essere dispensati solo i medicinali provvisti di AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) e che tale autorizzazione sia rilasciata esclusivamente da AIFA (fatte salve le eccezioni previste dal medesimo decreto);
- nessun medicinale può quindi essere commercializzato sul territorio italiano senza aver ottenuto l'autorizzazione dell'AIFA;

RITENUTO, pertanto, di affidare la fornitura di n. 150 flaconi da 10 dosi del farmaco Tubertest alla ditta Sanofi S.p.A. di Milano – 20150 - Viale Bodio 37/b, C.F. e P. Iva 00832400158, al prezzo unitario di € 23,00 iva esclusa;

ATTESO che la spesa presunta, quantificata in € 3.795,00= Iva 10% compresa, graverà, sul raggruppamento di budget F11010/Farmaci e materiale sanitario, conto economico 611010/ prodotti farmaceutici/SAL, centro di costo 0131060011, bilancio sanitario 2021;

RITENUTO di nominare:

- quale reponsabile del procedimento, ai sensi degli artt. 31 e 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Serena Giupponi, Direttore dell'Area Gestione Approvvigionamenti e Tecnica dell'ATS di Bergamo;
- quale direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la dott.ssa Elena Lombarda, Dirigente Medico del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'ATS di Bergamo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, ciascuno per la rispettiva competenza;

DELIBERA

per le motivazioni e precisazioni espresse in premessa:

- 1) di prendere atto della richiesta dell'UOS Prevenzione e Sorveglianza Malattie Infettive, indicata in premessa, agli atti, per l'approvvigionamento aggiuntivo di n. 150 flaconi da 10 dosi del farmaco Tubertest, al prezzo unitario di € 23,00 oltre Iva, per un importo complessivo di € 3.450,00= Iva 10% esclusa;

- 2) di prendere atto, altresì, che la ditta Sanofi S.p.A. ha comunicato che “il Tubertest è un prodotto straniero, regolarmente importato in Italia secondo le modalità e le procedure di legge. Pertanto, esso non può essere offerto nell’ambito di procedure ad evidenza pubblica ma può essere acquistato a mezzo di ordine diretto d’acquisto”;
- 3) di rilevare che la Ditta Sanofi S.p.a. è autorizzata a fornire il farmaco in condizioni di privativa industriale, come da documentazione AIFA (Allegato n. 1 quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
- 4) di affidare, pertanto, la fornitura del Farmaco Tubertest, come da autorizzazione dell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti, alla Ditta Sanofi Spa, codice fiscale e partita iva 00832400154, per la quantità e l’importo indicati;
- 5) di imputare la spesa per la fornitura, per l’importo totale di € 3.795,00= Iva 10% inclusa, sul raggruppamento di budget F11010/Farmaci e Materiale Sanitario/SAL – conto economico 611010/Prodotti Farmaceutici, centro di costo 0131060011, bilancio sanitario 2021, come di seguito indicato:
- € 3.795,00 = importo Iva compresa
€ 3.450,00 = importo al netto di Iva
€ 345,00 = Iva al 10%;
- 6) di dare atto che la fornitura in parola non è fra le convenzioni attive del sistema centralizzato per la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi da parte delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), né rientra tra le iniziative già attive della Azienda Regionale per l’innovazione e gli Acquisti, né esistono in materia disposizioni di concorso d’acquisto fra le Agenzie territoriali della Regione;
- 7) di precisare che l’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), con comunicazione del 28.07.2021, ha dato autorizzazione all’ATS di Bergamo a procedere in autonomia;
- 8) di stabilire che il contratto di fornitura di cui trattasi sarà oggetto di risoluzione da parte di quest’Agenzia e senza nessun aggravio di spesa a carico di quest’ultima, qualora i controlli giuridico - amministrativi, circa il possesso dei requisiti richiesti alla Ditta aggiudicataria, diano esito negativo;
- 9) di nominare:
- quale responsabile del procedimento, ai sensi degli artt. 31 e 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Serena Giupponi, Direttore dell’Area Gestione Approvvigionamenti e Tecnica dell’ATS di Bergamo;
 - quale Direttore dell’esecuzione del contratto per l’ATS di Bergamo, ai sensi dell’art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Elena Lombarda, Dirigente Medico del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell’ATS di Bergamo;
- 10) di prendere atto che dal presente provvedimento non deriva né un aggravio, né un risparmio di spesa, in quanto il prezzo del farmaco è rimasto invariato;
- 11) di trasmettere agli uffici competenti il presente provvedimento per il prosieguo di competenza.

Deliberazione adottata dal Direttore Amministrativo
Dott. Paolo Giuseppe Cogliati, in sostituzione del
Direttore Generale, ai sensi dell’art. 3, comma 6,
del D.Lgs. n° 502/1992 e successive modificazioni

Il Direttore Generale
Dott. Massimo Giupponi



pagina bianca annullata

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
Via F. Galliccioli, 4 24121 Bergamo - C.F.e P.I. 04114400163
MIAGL04/3 - pag 1/1

Area Affari Generali e Legali
tel 035.385218 - 035.385162

Bergamo, il 30/08/2021

Richiesta impegno di spesa n. 388.

Si richiede la prenotazione dell'impegno provvisorio di spesa sulla delibera all'esame del
Direttore Generale

Oggetto: Approvvigionamento del farmaco tubertest.

COSTI / ADDEBITI o PROGETTI			
Progetto N°		Importo (€):	3.795,00
Raggruppamen to di Budget	F11010/Farmaci e Materiale Sanitario/SAL conto economico 611010/Prodotti Farmaceutici	Centro di Costo	0131060011
Entità Acquirente	SAL	Bilancio	Sanitario
Esercizio	2021		
RICAVI / ACCREDITI			
Progetto N°		Importo (€):	
		Centro di Costo	
Fonte Entrata		Bilancio	
Esercizio			

parere: ☒ Positivo ☐ Negativo

Impegno di Spesa n°: SB 2021000125

Data emissione parere: 30/08/2021

operatore Area Gestione Risorse Economiche

(Registrazione effettuata per via telematica con password di accesso)

pagina bianca annullata

ALLEGATO ALLA DELIBERA N° **740** DEL **2 SET 2021**

Deliberazione del Direttore Generale avente ad oggetto:

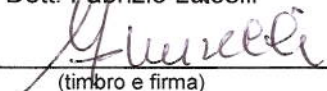
Approvvigionamento del farmaco tubertest.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICO - AMMINISTRATIVA

Il sottoscritto responsabile del procedimento attesta la regolarità tecnico amministrativa della proposta di delibera di cui in epigrafe.

Bergamo, 25/08/2021

Per il Direttore
Area Gestione Approvvigionamenti e Tecnica
Dott.ssa Serena Giupponi
Il Dirigente
Dott. Fabrizio Luiselli


(timbro e firma)

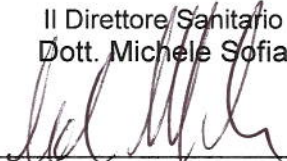
PARERI DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO, SANITARIO E SOCIO SANITARIO

In relazione alla proposta di delibera di cui in epigrafe, si esprime parere favorevole.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Paolo Giuseppe Cogliati



Il Direttore Sanitario
Dott. Michele Sofia



Il Direttore Sociosanitario
Dott. Giuseppe Matozzo



ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto Responsabile dell'Area Affari Legali e Assicurativi attesta che la deliberazione di cui in epigrafe è stata pubblicata mediante inserimento sul sito telematico aziendale - sezione Albo Telematico

dal _____ al _____.

Bergamo, _____

Il Dirigente
Dott. Matteo Berti

pagina bianca annullata