

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Bergamo

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
Via Gallicciolli 4 - 24121 BERGAMO

**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 892 DEL 13 SET 2023

OGGETTO: Approvvigionamento del farmaco Tubertest.

Ufficio proponente: SS. Gestione Acquisti Provveditorato Economato

Responsabile del procedimento: Dott. GianPietro Barracchia – tel. 035/385.149

Funzionario referente: Dott. Stefano Rossi Blumer – tel. 035/385.347

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;
- n. 740 del 2.09.2021, rettificata dalla n. 848 del 7.10.2022, avente ad oggetto l'approvvigionamento del farmaco tubertest, per l'anno 2021;
- n. 911 del 21.10.2022, avente ad oggetto l'approvvigionamento del farmaco tubertest, per l'anno 2022;

ATTESO che, con nota agli atti, in data 17.08.2023, 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 6.900,00= Iva 10% esclusa, dando atto che è stata dichiarata l'urgenza;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. XI/5941 del 07.02.2022 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2022 – Quadro Economico Programmatorio";
- la D.G.R. n. XI/6387 del 16.05.2022 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022" con particolare riferimento all'allegato n. 16 "Acquisti";
- la D.G.R. n. XI/6866 del 02.08.2022 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2022 – Quadro Economico Programmatorio – Secondo Provvedimento";
- la D.G.R. n. XI/7758 del 28.12.2022 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023 – (di concerto con gli assessori Caparini e Lucchini)" con particolare riferimento all'allegato n. 7 "Acquisti SSR e innovazione tecnologica";
- la legge 29 dicembre 2022, n. 197, avente ad oggetto: "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025" (L. F. 2023);
- i principi generali di cui al Titolo I del D.Lgs 36/2023, a cui il presente atto si conforma;



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 30.08.2023, 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 7.09.2023, 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, D.G.R. XI/4508 del 1.04.2021, D.G.R. XI/5941 del 07.02.2022, D.G.R. XI/6387 del 16.05.2022, D.G.R. XI/6866 del 02.08.2022 e D.G.R. XI/7758 del 28.12.2022, 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 14.10.2023, rinnovabile;

CONSIDERATO che, con comunicazione del 11.09.2023, 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 € 46,00 iva esclusa;

ATTESO che la spesa presunta, quantificata in € 7.590,00= 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 2023;

RITENUTO di nominare:

- quale responsabile del procedimento, ai sensi degli artt. 15 e 114 del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. GianPietro Baracchia, Dirigente Responsabile Acquisti della SS. Gestione Acquisti Provveditorato economato dell'ATS di Bergamo;
- quale direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, la dott.ssa Elena Lombarda, Responsabile dell'UOS Prevenzione e Sorveglianza delle Malattie Infettive 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 esposte in premessa:

- 1) di prendere atto della richiesta dell'UOS Prevenzione e Sorveglianza delle Malattie Infettive, indicata in premessa, agli atti, per l'approvvigionamento di n. 150 flaconi da 10 dosi del farmaco Tubertest, al prezzo unitario di € 46,00 oltre Iva, per un importo complessivo di € 6.900,00= 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 fino al 14.10.2023, con possibilità di rinnovo, come da documentazione AIFA (Allegato n. 1 quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
- 4) di precisare che l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), con comunicazione del 7.09.2023, ha dato autorizzazione all'ATS di Bergamo a procedere in autonomia
- 5) di affidare, pertanto, la fornitura del Farmaco Tubertest alla Ditta Sanofi Spa, codice fiscale e partita iva 00832400154, per la quantità e l'importo indicati;



- 6) di imputare la spesa per la fornitura, per l'importo totale di € 7.590,00= Iva 10% inclusa, sul raggruppamento di budget F11010/Farmaci e Materiale Sanitario/SAL – conto economico 611010/Prodotti Farmaceutici, centro di costo 0131060011, bilancio sanitario 2023, come di seguito indicato:
- € 7.590,00 = importo Iva compresa
€ 6.900,00= importo al netto di Iva
€ 690,00=Iva al 10%
- 7) 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;
- 8) di nominare:
- quale responsabile del procedimento, ai sensi degli artt. 15 e 114 del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. GianPiero Barracchia, Responsabile acquisti della S.S. Gestione Acquisti Provveditorato Economato dell'ATS di Bergamo;
 - quale Direttore dell'esecuzione del contratto per l'ATS di Bergamo, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Elena Lombarda, Responsabile dell'UOS Prevenzione e Sorveglianza delle Malattie Infettive dell'ATS di Bergamo;
- 9) 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 rispetto all'ultima fornitura;
- 10) di trasmettere agli uffici competenti il presente provvedimento per il prosieguo di competenza.



Il Direttore Generale
Dott. Massimo Giupponi

All. n.1: documentazione AIFA

[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 12/09/2023

Richiesta impegno di spesa n. 463.

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 (€):	7.590,00
Raggruppamento di Budget	F11010/Farmaci e Materiale Sanitario/SAL conto economico 611010/Prodotti Farmaceutici	Centro di Costo	0131060011
Entità Acquirente	SAL	Bilancio	Sanitario
Esercizio	2023		
RICAVI // ACCREDITI			
Progetto N°		Importo (€):	
		Centro di Costo	
Fonte Entrata		Bilancio	
Esercizio			

parere: ☒ Positivo ☐ Negativo

Impegno di Spesa n°: INTEGRATO SB 2023000135

Data emissione parere: 12/09/2023

operatore Area Gestione Risorse Economiche

(Registrazione effettuata per via telematica con password di accesso)

[pagina bianca annullata]

ALLEGATO ALLA DELIBERA N° 892 DEL 13 SET 2023

Deliberazione del Direttore Generale avente ad oggetto:

APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO TUBERTEST

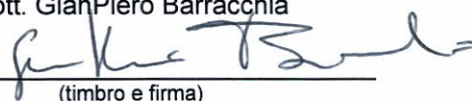
ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICO - AMMINISTRATIVA

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

Bergamo, _____

12 SET 2023

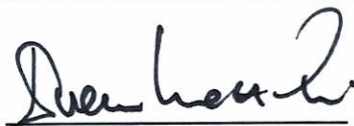
Il Responsabile acquisti
S.S. Gestione Acquisti Provveditorato Economato
Dott. GianPiero Barracchia


(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.

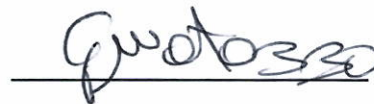
Il Direttore Amministrativo
Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni



Il Direttore Sanitario
Dott. Michele Sofia



Il Direttore Sociosanitario
Dott. Giuseppe Matozzo



ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto Responsabile della SC Affari Generali e Legali 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.ssa Serena Giupponi

pagina bianca annullata