



**Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo**  
**Via F. Galliccioli 4 - 24121 BERGAMO**

**DELIBERAZIONE N. 275 DEL 11 APR. 2024**

Il Direttore Generale - **Dott. Massimo Giovanni Giupponi**  
nominato con DGR n. XII/1646 del 21/12/2023

ha adottato la seguente Deliberazione:

**OGGETTO:** Affidamento della fornitura del medicinale "Tubertest".

Onere previsto di: **5.060,00 iva inclusa**

da contabilizzarsi sul Conto Economico **611010/Prodotti Farmaceutici**  
del Bilancio Sanitario esercizio **2024**

**Articolazione Organizzativa proponente** S.C. Gestione Tecnico Patrimoniale

Il Responsabile Unico del Progetto: Dott. GianPiero Barracchia – tel. 035/385.149

L'Incaricato dell'Istruttoria: Dott. Stefano Rossi Blumer – tel. 035/385.149

## IL DIRETTORE GENERALE

**RICHIAMATO** il D.lgs. 30.12.1992, n. 502, avente a oggetto "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23.10.1992, n. 421" e s.m.i.;

**VISTA** la Legge Regionale 30.12.2009, n. 33 avente a oggetto "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e s.m. e i., con particolare riferimento alle Leggi Regionali n. 23/2015 e n. 22/2021;

**RICHIAMATA** la D.G.R. X/4467 del 10/12/2015 con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, viene costituita l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo e definito l'assetto organizzativo della stessa;

**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);

**RICHIAMATA** la legge 30 dicembre 2023, n. 213, avente ad oggetto: "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026" (L.F. 2024);

**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;
- n. 892 del 13.09.2023, avente ad oggetto l'approvvigionamento del farmaco tubertest, per l'anno 2023;

**PREMESSO** che il Responsabile unico del progetto riferisce quanto segue:

- con nota del 5.03.2024, agli atti, il Responsabile della SS Prevenzione e Sorveglianza delle Malattie Infettive di quest'Agenzia ha richiesto l'acquisto di n. 100 flaconi da 10 dosi del farmaco Tubertest, per un importo complessivo di Euro 4.600,00= Iva 10% esclusa;

**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 06.03.2024, 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 20.03.2024, 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 23.04.2024, rinnovabile;

**CONSIDERATO** che, con comunicazione del 22.03.2024, 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";

**DATO ATTO** che l'affidamento in parola avviene ai sensi degli articoli n. 1 e n. 76 del D.Lgs. 36/2023;

**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. 100 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 € 5.060,00= 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 2024;

**RITENUTO** di nominare:

- quale responsabile del procedimento, ai sensi degli artt. 15 e 114 del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. GianPietro Baracchia, Direttore f f della SC Gestione Tecnico Patrimoniale 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 della SS 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;

**PRESO ATTO** che il Responsabile dell'Articolazione Operativa S.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, in qualità di Responsabile unico del progetto, con la sottoscrizione della proposta di deliberazione di che trattasi ne attesta la legittimità, la regolarità tecnica, formale e sostanziale;

**RITENUTO** di far proprie le proposte del Responsabile unico del progetto in relazione a quanto sopra riferito;

**VISTO** il parere di regolarità contabile rilasciato dal Direttore della SC Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità agli atti dell'Articolazione Organizzativa proponente;

**ACQUISITO** il parere favorevole dei Direttori, Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario, per quanto di propria competenza, ai sensi dell'art. 3 comma 1 quinquies del D.lgs. n. 502/92 e s.m. e i. e della L. R. n. 33/2009 e s. m. e i.;

## **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) 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;
- 2) di imputare** la spesa per la fornitura, per l'importo totale di € 5.060,00= Iva 10% inclusa, sul raggruppamento di budget F11010/Farmaci e Materiale Sanitario/SAL – conto economico 611010/Prodotti Farmaceutici, centro di costo 0131060011, bilancio sanitario 2024, come di seguito indicato:

€ 5.060,00 = importo Iva compresa

€ 4.600,00= importo al netto di Iva

€ 460,00=Iva al 10%

**3) di nominare:**

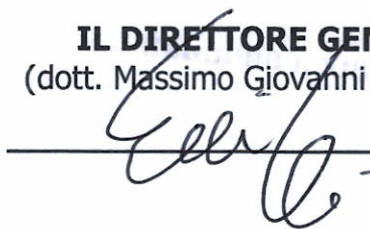
- quale responsabile del procedimento, ai sensi degli artt. 15 e 114 del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. GianPiero Barracchia, Responsabile acquisti della S.S. Gestione Acquisti Provveditorato Economato dell'ATS di Bergamo;
- quale Direttore dell'esecuzione del contratto per l'ATS di Bergamo, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/20236, la Dott.ssa Elena Lombarda, Responsabile della SS Prevenzione e Sorveglianza delle Malattie Infettive dell'ATS di Bergamo;

**4) di dare mandato** al RUP per tutti i necessari successivi adempimenti di attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. n. 241/1990 e s.m. e i.;

**5) di dare atto** che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6 della L.R. n. 33/2009 e s.m. e i.;

**6) di trasmettere** il presente provvedimento alle articolazioni organizzative interessate;

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(dott. Massimo Giovanni Giupponi)



all.to n. 1 – Documentazione AIFA.

Parere favorevole formulato ai sensi del d. lgs. n. 502/1992 e s.m. e i. e della L.R. 33/2009 e s.m. e i. per la formulazione delle decisioni del Direttore Generale

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(dott. Alessandro Petillo)



**IL DIRETTORE SANITARIO**  
(dott.ssa Nicoletta Castelli)



**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**  
(dott.ssa Barbara Caimi)



**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 27/03/2024

Richiesta impegno di spesa n. 147.

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

Oggetto: Affidamento della fornitura del medicinale "Tubertest".

COSTI / ADDEBITI o PROGETTI			
Progetto N°		Importo (€):	5.060,00
Raggruppamento di Budget	raggruppamento di budget F11010/Farmaci e Materiale Sanitario/SAL conto economico 611010/Prodotti Farmaceutici	Centro di Costo	0131060011
Entità Acquirente	SAL	Bilancio	Sanitario
Esercizio	2024		
RICAVI / ACCREDITI			
Progetto N°		Importo (€):	
		Centro di Costo	
Fonte Entrata		Bilancio	
Esercizio			

parere: ☒ Positivo   ☐ Negativo

Impegno di Spesa n°: SB 2024000139

Data emissione parere: 28/03/2024

operatore Area Gestione Risorse Economiche

(Registrazione effettuata per via telematica con password di accesso)

*pagina bianca annullata*