



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 360 DEL 20/04/2022
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO RINVOQ CPR 15MG RP, AI SENSI
DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS N. 50/2016.**

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 il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 12/01/2022, conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “RINVOQ CPR 15MG RP” per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- la definizione di infungibilità per prodotto di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto documentato che, secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;

con nota del 12 gennaio 2022, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che “RINVOQ CPR 15MG RP” è tra le nuove molecole a bersaglio mirato verso le Janus chinasi, approccio nuovo in ascesa di trattamento, necessario per i pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante e dermatite atopica e per le sue caratteristiche intrinseche unico sul mercato per quanto risulti alla suddetta struttura, per quanto siano presenti sul mercato altri prodotti appartenenti alla medesima classe terapeutica, con diverso principio attivo e pertanto non idonei a soddisfare la necessità della continuità terapeutica sui pazienti già in trattamento;

detto prodotto è da intendersi “esclusivo” in quanto protetto da brevetto o privativa industriale;

DATO ATTO, altresì, che:

in relazione a detta richiesta, avendo preventivamente verificato che il prodotto di cui trattasi non è oggetto di contratti/convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti, dal 1° luglio 2019 “Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a.”, si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda l'attivazione della relativa procedura centralizzata e/o l'indicazione di altra Centrale acquisti a cui riferirsi, con la contestuale comunicazione dell'intenzione di questa Azienda, nelle more della attivazione di una convenzione, di procedere autonomamente all'acquisto del medesimo prodotto;



la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 50/2016;

l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato, con nota conservata in atti, nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore, lo svolgimento di una procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto, con clausola di risoluzione espressa, in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito di una procedura centralizzata;

in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 07/02/2022 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Abbvie srl di Campoverde di Aprilia (LT), la quale ha presentato offerta economica in data 11/02/2022 secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, si è pubblicato sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;

entro il termine previsto del 15/02/2022 per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

DATO ATTO, in particolare, che:

la medesima ditta ha presentato offerta (iva esclusa) per la suddetta nuova fornitura, al prezzo unitario di 19,59714 euro (iva escl.) a compressa;

avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo (ovvero nel caso specifico del ribasso della base d'asta, predeterminata sulla base delle attuali condizioni di mercato), ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, previo giudizio di idoneità espresso insindacabilmente da questa ASST, in considerazione della conformità del prodotto offerto ai requisiti richiesti, l'offerta della suddetta ditta è risultata ammissibile e congrua;



CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 178.882,69 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato);

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la suddetta ditta del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a. o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante scrittura privata tra le parti ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

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, conclusa la procedura sopra citata, si è reso necessario provvedere a far data dal 14/03/2022 a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura non comporta, a parità di consumi annui, una maggior spesa in quanto il prezzo offerto è invariato rispetto a quello vigente;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2021-2022 adottata con decreto n. 653 del 21/05/2021, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

DATO ATTO che è stato individuato, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Maria Eugenia Borghesi, già Direttore della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, di cui è stata preventivamente acquisita dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di cause di incompatibilità, cui è stato demandato, dalla data di avvio del contratto e fino al 31/03/2022, data di collocamento a riposo della stessa, il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi, quindi sostituita, dal 1° aprile 2022, quale Direttore dell'Esecuzione del



Contratto nella presente procedura, dalla dott.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, a cui sono affidati i medesimi compiti;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, 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 affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "RINVOQ CPR 15MG RP" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Abbvie srl di Campoverde di Aprilia (LT) per il periodo di 12 (dodici) mesi, dal 14/03/2022 al 13/03/2023 alle condizioni economiche offerte, specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 196.770,96 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sui conti economici nn. 80103500 e 80104000 dei Bilanci 2022 e 2023 suddivisa come segue:

Esercizio economico 2022		Esercizio economico 2023	
Conto 80103500	Conto 80104000	Conto 80103500	Conto 80104000
81.987,90	81.987,90	16.397,58	16.397,58



--	--	--	--

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata tra le parti, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di dare atto che è stato individuato, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Maria Eugenia Borghesi, già Direttore della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui è stato demandato, dalla data di avvio del contratto e fino al 31/03/2022, data di collocamento a riposo della stessa, il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, quindi sostituita, dal 1° aprile 2022, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto nella presente procedura, dalla dott.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, a cui sono affidati i medesimi compiti;
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
BELLOMETTI SIMONA AURELIA
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE
AZZI MARA

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

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO

DITTA ABBVIE SRL
CIG 9094636B0A

CODICE POMA	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	AIC - CODICRE A BARRE	Prezzo unitario offerto s/iva	Prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta	% di sconto ex-factory	Prezzo EX FACTORY unitario s/IVA al momento dell'offerta	% di sconto rispetto al prezzo EX FACTORY s/IVA unitario al momento dell'offerta	Confezionamento	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
COL. 1	COL. 2	COL. 3	COL. 4	COL. 5	COL. 6	COL. 7	COL. 8	COL. 9	COL. 10	COL. 11	COL. 12	COL. 13
133480	RINVOQ*28CPR 15MG RP *UPADACITINIB	CPR	9128 pari a 326 conf. da 28cpr	048399012	19.59714	38.68786	33.35	25.78571	24,00 (*)	28 compresse (Blister calendario in PVC/PE/PCTFE-AL)	178 882.69	10%
	(*)Percentuale di sconto comprensiva dello sconto del 24,00% per strutture pubbliche o accreditate sul prezzo ex -factory (iva esclusa)				TOTALE COMPLESSIVO						178.882,69	
					TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)							196.770,96