DECRETO N. 396 DEL 20/04/2023
DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO MYALEPTA - AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA EUROMED SRL AI SENSI DELL'ART.63,CO.2, LETT. B) DEL D.LGS 50/2016

copia informatica per consultazione

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che la Struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale con nota del 28/02/2023 conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “Myalepta” per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- con nota in atti, il Dirigente della Struttura Farmacia Ospedaliera ha dichiarato l’infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che “Myalepta” è indispensabile per soddisfare le esigenze cliniche espresse dal centro prescrittore che ha in cura un paziente territoriale affetto da malattia rara (lipodistrofia di Berardinelli);
- la definizione di infungibilità per il 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;
- detto prodotto è da intendersi “esclusivo” in quanto protetto da brevetto o privativa industriale;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi è oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018, adottato ai sensi dell’art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per il quale l’acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all’interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l’attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di Consip, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

DATO ATTO che:

- il prodotto di cui sopra è oggetto di Convenzione attiva ARIA Spa, alla quale codesta ASST ha già aderito nel limite della disponibilità del suo massimale;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota in data 03/03/2023, conservata in atti, alla

copia informatica per consultazione

Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;

DATO ATTO, altresì, che:

- 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 06/03/2023 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Euromed Srl, la quale ha presentato, entro la data del 10/03/2023, l' offerta economica 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" e sulla Piattaforma Telematica Regionale SINTEL 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 del 10/03/2023 previsto 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, ai prezzo unitari di cui all'allegato n.1;
- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, predeterminata tenuto conto 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 € 219.823,90 (Iva esclusa), così come riportato nel

copia informatica per consultazione

prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1);

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 risoluzione anticipata, 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 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 dare anticipatamente avvio in data 13/03/2023 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 maggiore 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 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022 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;

RITENUTO di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato 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;

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;

copia informatica per consultazione

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità 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 "Myalepta", per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla Ditta Euromed Srl di Napoli alle condizioni economiche offerte, specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente provvedimento amministrativo;

2. di dare atto che:
   -l'aggiudicazione della fornitura oggetto del presente provvedimento amministrativo avviene sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 12 (dodici) mesi e comunque sino e non oltre il 12 marzo 2024;
   -la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 241.806,30 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2023 (€ 191.429,97) e 2024 (€50.376,31);

3. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

4. di dare atto che viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria- ex art.101 del D. Lgs. n. 50/2016;

copia informatica per consultazione

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	FERRARI GIUSEPPE
DIRETTORE SANITARIO	MALINGHER ALESSANDRO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO	BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE
AZZI MARA
(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

copia informatica per consultazione

Allegato 1

DITTA **EUROMED SRL**

CIG **9694429FE0**

CODICE PRODOTTO	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 rispetto al prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta	% di sconto ex-facotory	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
148933	MYALEPTA*SC 30FL 11,3MG COMPRENSIVO DI KIT RICOSTITUZIONE E KIT SOMMINISTRAZIONE	FLACONE	150	046926022	€ 698,9628	€ 3.495,6612	80,00%	33,35%	30	€ 104.844,42	10%
148934	MYALEPTA*SC 30FL 5,8MG COMPRENSIVO DI KIT RICOSTITUZIONE E KIT SOMMINISTRAZIONE	FLACONE	210	046926061	€ 547,5213	€ 1.747,8305	68,6742%	33,35%	30	€ 114.979,4785	10%
										€ 219.823,90	

copia informatica per consultazione