DECRETO N. 648 DEL 19/07/2022
DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO SKYRIZI SC 2SIR 75MG 0,83ML, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS N. 50/2016

copia informatica per consultazione

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 05/05/2022, conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "SKYRIZI SC 2SIR 75MG 0,83ML" 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 5 maggio 2022, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che "SKYRIZI SC 2SIR 75MG 0,83ML" è necessario per i pazienti affetti da psoriasi a placche grave candidabili alla terapia con biologico sistemico per la quale risulta essere per le sue caratteristiche intrinseche unico sul mercato per quanto a conoscenza della suddetta struttura;
- 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. 3 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;

copia informatica per consultazione

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 06/05/2022 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 10/05/2022 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" 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 previsto del 12/05/2022 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 € 1.162,79 (iva escl.) a siringa;
- 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 mesi è quindi determinabile in € 197.674,30 (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

copia informatica per consultazione

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 18/05/2022 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;

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 Farmacista 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, a 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;

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;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti Dott. Cesarino Panarelli ha delegato al Dr. Raffaele Bonora, in qualità di suo sostituto, le funzioni di Responsabile del procedimento al fine della presentazione delle proposte di decreto a questa Direzione Generale, a conclusione dell'istruttoria effettuata dal funzionario referente;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento

copia informatica per consultazione

espressa da BONORA RAFFAELE vicario del 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 "SKYRIZI SC 2SIR 75MG 0,83ML" 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 mesi, dal 18/05/2022 al 17/05/2023 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 € 217.441,73 (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 801040000**
72.480,58	72.480,57	36.240,29	36.240,29

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;

copia informatica per consultazione

4. di dare atto che viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista 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 ai sensi dell'art.101 del D. Lgs. n. 50/2016;

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

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO

DITTA **ABBVIE SRL**

CIG **9224501B07**

CODICE POMA	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	AIC - CODICE A BARRE	Prezzo unitario offerto s/iva	Prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta	% di sconto ex-facotory	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. 9	COL. 10	COL. 11	COL. 12
131419	SKYRIZI*SC 2SIR 75MG 0,83ML* RISANKIZUMAB	SIR	170	047821018	1 162.79	2 423.09	33.35	1 614.99	28,00 (*)	scatola con 2 siringhe	197 674.30	10%
	(*) Percentuale di sconto per strutture pubbliche o accreditate sul prezzo ex-factory (iva esclusa)											
					TOTALE COMPLESSIVO						197.674,30	
					TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)							217.441,73

copia informatica per consultazione