



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 825 DEL 22/09/2022
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO ENBREL SC 25 E 50 MG PENNA E SIRINGA,
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 Dirigente Farmacista della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 28/07/2022, conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “ENBREL SC 25 e 50 MG PENNA e SIRINGA” 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 13 luglio 2022, in atti, il Dirigente Farmacista della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che “ENBREL SC 25 e 50 MG PENNA e SIRINGA” è un farmaco biologico necessario per la continuità terapeutica dei pazienti attualmente in trattamento, affetti da artrite reumatoide e artrite idiopatica giovanile, artrite psoriasica, spondilite anchilosante e/o psoriasi a placche, la cui eventuale sostituzione con altro biosimilare deve essere preventivamente valutata dal medico prescrittore;

DATO ATTO che secondo l'AIFA i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati alla stessa stregua dei medicinali generici, per cui è da escluderne la vicendevole sostituibilità terapeutica automatica;

DATO ATTO che la stessa Agenzia considera i biosimilari come prodotti eventualmente intercambiabili con i corrispondenti prodotti originatori di riferimento, tanto per i pazienti che non sono mai stati trattati, quanto per i pazienti già in cura;

DATO ATTO che la scelta di prescrivere una cura con un farmaco biologico di riferimento o con un suo biosimilare rimane comunque sempre una decisione affidata al medico specialista al quale è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari, tenuto conto delle potenziali variazioni in termini di efficacia, immunogenicità, sicurezza ed indicazioni d'uso;

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 non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, nè oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

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;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 28/07/2022 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Pfizer srl di Latina, la quale ha presentato in data 2/08/2022 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 i termini previsti del 3/08/2022 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 € 147,12 (iva escl.) per Enbrel 50 MG sia penna che siringa e di € 73,56 (iva escl.) a siringa per Enbrel 25 MG;
- 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 € 339.847,20 (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, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016, nelle more della stipula del contratto a dare anticipatamente avvio all'esecuzione della fornitura a far data dal 04/08/2022, salvi ed impregiudicati i controlli e le verifiche preliminari circa il 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 e per tutti i dosaggi, 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;

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 infungibile "ENBREL SC 25 e 50 MG PENNA e SIRINGA" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Pfizer di Latina per il periodo di 12 mesi, dal 04/08/2022 al 03/08/2023 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 € 373.831,92 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2022 e 2023 suddivisa come segue:

| Esercizio economico 2022 | Esercizio economico 2023 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 155.763,30 | 218.068,62 |

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 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
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

FERRARI GIUSEPPE
MALINGHER ALESSANDRO
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE
AZZI MARA

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



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ASST Mantova

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO

DITTA **PFIZER SRL**

CIG

9347240277

| 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 rispetto al prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta | % di sconto ex-factory | 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 |
| 99961 | ENBREL*SC 4PEN 50MG (MYCLIC) 1ML+8TAMP* ETANERCEPT | PENNA | 1000 | 034675191 | 147.12 | 345.47 | 57.41 | | 4 PENNE | 147 120.00 | 10% |
| 85897 | ENBREL*SC 4SIR PRERIEMPITE 50MG 1ML+8TAMP PFF *ETANERCEPT | SIRINGA | 1260 | 034675140 | 147.12 | 345.47 | 57.41 | | 4 SIRINGHE | 185 371.20 | 10% |
| 85896 | ENBREL*SC 4SIR. PRERIEMPITE 25MG 0,5ML+8TAM PFF *ETANERCEPT | SIRINGA | 100 | 034675037 | 73.56 | 172.7325 | 57.41 | | 4 FLAC. + 4 SIR | 7 356.00 | 10% |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | TOTALE COMPLESSIVO | 339.847,20 |
| | | | | | | | | | | TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%) | 373.831,92 |