

**DECRETO N. 1133 DEL 20/12/2022
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DI ORKAMBI LUMACAFITOR/IVACAFITOR AI SENSI
DELL'ART. 63 CO. 2 LETT. B) DEL D. LGS. 50/2016 - AFFIDAMENTO ALLA DITTA
VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL**



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “ORKAMBI*OS GRAT 56 BST 100 MG +125 MG *LUMACAFTOR/IVACAFTOR” e “ORKAMBI*OS GRAT 56 BST 150MG + 188MG *LUMACAFTOR/IVACAFTOR” per le esigenze dei pazienti territoriali di questa Azienda;

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 “ORKAMBI” in entrambi i dosaggi, indispensabile per la presa in carico dei pazienti pediatrici affetti da fibrosi cistica, che per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato e che non sono presenti altri prodotti con caratteristiche equivalenti ed idonei a soddisfare le necessità terapeutiche, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura;
- 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, esclusivamente nel dosaggio 150mg +188mg, è oggetto di Convenzione attiva ARIA Spa, alla quale codesta ASST non può aderire per mancata trasmissione dei relativi fabbisogni a suo tempo richiesti in quanto non previsto l'acquisto dello stesso;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota in data 20/09/2022, conservata in atti, alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;
- 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;

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 25/11/2022 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL la quale ha presentato entro il termine per la presentazione delle offerte stabilito (28/11/2022) 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 il termine del 28/11/2022 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, al prezzo unitario previsto nel prospetto conservato in atti;
- 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 mesi è quindi determinabile in € 147.668,70 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto conservato in atti;

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 29/11/2022 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 fornitura con dosaggio 150+188 MG, trattandosi di nuovo acquisto, non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi, mentre per il dosaggio 100+125 MG comporta, a parità di consumi annui, una maggior spesa di € 14.766,86904 a causa di un aumento del prezzo offerto rispetto alla precedente aggiudicazione;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST non 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;

CONSIDERATO che in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è

ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 29.533,74 (Iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 177.202,44 Iva esclusa, così determinato:

- € 147.668,70 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 29.533,74 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

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;

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 "ORKAMBI*OS GRAT 56 BST 100 MG +125 MG *LUMACAFTOR/IVACAFTOR" e "ORKAMBI*OS GRAT 56 BST 150MG + 188MG *LUMACAFTOR/IVACAFTOR" per le esigenze degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, per il periodo di 12 mesi, dal 29/11/2022 al 28/11/2023, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 162.435,57 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2022 e 2023 come segue:

Esercizio economico 2022	Esercizio economico 2023
27.072,59	135.362,97

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa come di seguito specificata:
- € 32.487,11 Iva 10% inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 194.922,68 Iva (10%) inclusa;
5. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
6. 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;
7. 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)