

**DECRETO N. 913 DEL 19/07/2021
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO KALYDECO 56CPR RIV 150MG, AI SENSI
DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS N. 50/2016**

IL DIRETTORE GENERALE

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita con nota protocollo n. 1479 del 12.01.2021 al Direttore Medico del Presidio Ospedaliero di Asola/Bozzolo Dr.Fabio Pajola, di sostituzione del Direttore Sanitario in caso di assenza di quest'ultimo;

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 18/05/2021, conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "KALYDECO 56CPR RIV 150MG" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

con nota del 18 maggio 2021, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che "KALYDECO 56CPR RIV 150MG" è unico farmaco a base di IVACAFTOR indicato per il trattamento della fibrosi cistica, malattia rara gestita in distribuzione diretta e per le sue caratteristiche intrinseche unico sul mercato per quanto risulti alla suddetta struttura;

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;

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 in data 19/05/2021, conservata in atti, 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 08/06/2021 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) srl di Roma, la quale ha presentato offerta economica in data 10/06/2021 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 i termini previsti 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 € 290,0893 (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 delle struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 mesi è quindi determinabile in € 227.430,0112 (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, potrebbe essere necessario provvedere 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;

RITENUTO di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Maria Eugenia Borghesi, 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, 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, ai sensi del Regolamento aziendale approvato con delibera n. 986 del 21/12/2012 il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), le cui funzioni sono disciplinate dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è il Dirigente individuato dal Piano Organizzativo Aziendale (POA) dell'Azienda quale titolare della funzione relativa agli acquisti di cui presente provvedimento;

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 f.f. e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile “KALYDECO 56CPR RIV 150MG” per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) srl di Roma per il periodo di 12 mesi, dalla data del presente atto al 07/07/2022 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 € 250.173,01 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80104000 dei Bilanci 2021 e 2022 suddivisa come segue:

Esercizio economico 2021	Esercizio economico 2022
125.086,51	125.086,50

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 Maria Eugenia Borghesi, Direttore 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 F.F.
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

FERRARI GIUSEPPE
PAJOLA FABIO
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE
STRADONI RAFFAELLO

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

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL

CIG 87857695EF

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
119862	KALYDECO*56CPR RIV 150MG* IVACAFTOR	CPR	784	043519026	290,0893	482,26		33,35	56	227,430,0112	10
					TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)						250.173,01