



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 114 del 03/02/2022

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO OCALIVA CPR RIV 5 E 10 MG, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS N. 50/2016

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**
Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 114 del 03/02/2022

Fascicolo 109/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 255/2022



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 02/12/2021, conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “OCALIVA CPR RIV 5 e 10 MG” 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 2 dicembre 2021, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che i due dosaggi di “OCALIVA CPR RIV 5 e 10 MG”, sono necessari per la continuità terapeutica di due pazienti affette da colangite biliare primitiva, per cui il farmaco è indicato e prescritto mediante Piano Terapeutico AIFA (che ne consente di identificare la appropriatezza e i criteri di eleggibilità, ovvero come seconda linea di trattamento per intolleranza o insufficienza del solo acido ursodesossicolico) e come tale ritenuto unico sul mercato per quanto risulti alla 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. 2 del D.Lgs 50/2016;

Determina n. 114 del 03/02/2022

Fascicolo 109/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 255/2022



- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha comunicato, con nota in data 9/12/2021 conservata in atti, che il prodotto è già stato gestito in procedura centralizzata senza aver ricevuto alcuna offerta e ha autorizzato, nelle more delle attività del Soggetto Aggregatore per la gestione della procedura che vede incluso anche questo prodotto, lo svolgimento di gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione della Convenzione;
- in relazione a quanto sopra, si è quindi provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Intercept Italia srl di Milano, la quale ha presentato 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" 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 € 50,63466 (iva escl.) a compressa per entrambi i dosaggi;
- 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 24 mesi è

Determina n. 114 del 03/02/2022

Fascicolo 109/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 255/2022



quindi determinabile in € 78.990,07 (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;

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 € 15.798,01 (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 quanto già prevista dalla documentazione di gara, nelle more della conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, il contratto potrà essere prorogato per un periodo di 1 mese, per un importo presunto di spesa pari a € 3.291,25 (Iva esclusa), ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 98.079,33, Iva esclusa, così determinato:

- € 78.990,07 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 15.798,01 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- € 3.291,25 (IVA esclusa) opzione di proroga contrattuale di 1 mese;

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;

Determina n. 114 del 03/02/2022

Fascicolo 109/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 255/2022



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, secondo le indicazioni della Direzione Generale, 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 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;

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;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

Determina n. 114 del 03/02/2022

Fascicolo 109/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 255/2022



1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "OCALIVA CPR RIV 5 e 10 MG" per le esigenze degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Intercept Italia srl di Milano per il periodo di 24 mesi, dalla data di approvazione del presente atto al 02/02/2024 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 € 86.889,08 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80104000 del Bilancio 2022, 2023 e 2024 come segue:

Esercizio economico 2022	Esercizio economico 2023	Esercizio economico 2024
39.824,16	43.444,54	3.620,38

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:
 - € 17.377,81, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
 - € 3.620,37, Iva inclusa, opzione di proroga contrattuale di 1 mese;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 107.887,26, Iva (10%) inclusa;
5. 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;
6. di dare atto che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, 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;
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.

Determina n. 114 del 03/02/2022

Fascicolo 109/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 255/2022



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 114 del 03/02/2022

Fascicolo 109/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 255/2022

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO

DITTA INTERCEPT ITALIA SRL

CIG 9013554C0E

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
123955	OCALIVA*30CPR RIV 5MG FL* ACIDO OBETICOLICO	CPR	780	045222015	50,63466	€ 153,05061	66,91639%		30 cpr	39495,0348	10%
137287	OCALIVA*30CPR RIV 10MG FL *ACIDO OBETICOLICO	CPR	780	045222027	50,63466	€ 153,05061	66,91639%		30 cpr	39495,0348	10%
					TOTALE COMPLESSIVO					78.990,07	
					TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)						86.889,08