DETERMINA n. 133 del 08/03/2021

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO MYFORTIC - EX ART. 63, CO. 2, LETT. B) DEL D.LGS 50/2016

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

Determina n. 133 del 08/03/2021
Fascicolo 63/2021 Cl: 1.06.03
Proposta n. 452/2021

copia informatica per consultazione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “Myfortic” 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 11 dicembre 2020, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l’esclusività e l’infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che “Myfortic compressa 180 mg e 360 mg”, è un prodotto necessario per la continuità terapeutica di pazienti trapiantati che si dimostrano intolleranti al farmaco generico, per i quali il Medico Specialista indica la non sostituibilità del prodotto in uso con altri prodotti equivalenti con il medesimo principio attivo;

- detto prodotto è da intendersi “esclusivo” in quanto protetto da brevetto o privativa industriale;

DATO ATTO 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) del D.Lgs 50/2016;

- l’Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato con nota in data 22/02/2021, conservata in atti, lo svolgimento di una procedura per

copia informatica per consultazione

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 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Novartis Farma SpA di Origgio (VA), la quale ha presentato offerta economica secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

- per i motivi sopra citati non si è provveduto a pubblicare invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, in quanto esclusa a priori dal Medico Specialista;

- 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 0,8348 euro (iva escl.) a compressa da 180 mg e di 1,6696 euro (iva escl.) a compressa da 360 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 delle struttura competente il costo della fornitura per la durata di 24 (ventiquattro) mesi è quindi determinabile in € 17.530,80 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1);

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;

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 € 3.506,16 (Iva 10% 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 11 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 3 mesi, per un importo presunto di spesa pari a € 2.191,35 (Iva 10% esclusa);

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 23.228,31, Iva (10%) esclusa, così determinato:

- € 17.530,80 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 3.506,16 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- € 2.191,35(IVA esclusa) opzione di proroga contrattuale di 3 mesi;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante corrispondenza commerciale 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 comporta, a parità di consumi, una minor spesa annua presunta pari ad € 179,00 (Iva esclusa);

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;

copia informatica per consultazione

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;

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

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1 di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "Myfortic compressa 180 mg e 360 mg" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Novartis Farma SpA di Origgio (VA), per il periodo di 24 (ventiquattro) mesi, dalla data del presente atto al 03/03/2023, alle condizioni economiche offerte e specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);

2 di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 19.283,88 (Iva inclusa), che viene conteggiata sui conti economici nn. 80103500 e 80104000 dei Bilanci 2021 (€ 8.034,95), 2022 (€ 9.641,94) e 2023 (€ 1.606,99);

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:
- € 3.856,78, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
- € 2.410,49, Iva inclusa, opzione di proroga contrattuale di 3 mesi;

4 di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 25.551,15, Iva (10%) inclusa;

5 di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante corrispondenza commerciale tra le parti, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

copia informatica per consultazione

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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA
PANARELLI CESARINO
(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 133 del 08/03/2021
Fascicolo 63/2021 Cl: 1.06.03
Proposta n. 452/2021

copia informatica per consultazione

DITTA **NOVARTIS FARMA SPA**

CIG **Z2E3099352**

CODICE PRODOTTO	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-facotory	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
80809	MYFORTIC*100CPR RIV 180MG *MICOFENOLATO SODICO	CPR	3.000	036511032	€ 0,8348	€ 1,4317	41,69%	33,35%	100 cpr	€ 2.504,40	10
78431	MYFORTIC*360MG 50 CPR*MICOFENOLATO SODICO	CPR	9.000	036511069	€ 1,6696	€ 2,8634	41,69%	33,35%	50 cpr	€ 15.026,40	10
						TOTALE COMPLESSIVO IVA ESCLUSA				**€ 17.530,80**	
											TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)	**€ 19.283,88**

copia informatica per consultazione