



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 134 del 09/02/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO BRUKINSA - AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 63, CO.2, LETT.B) DEL D.LGS 50/2016 ALLA DITTA ALLOGA ITALIA

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

Determina n. 134 del 09/02/2023

Fascicolo 47/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 243/2023



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che la dirigente della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "BRUKINSA – principio attivo ZANOBRUTINIB" per le esigenze dei pazienti territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 28/11/2022, il Dirigente Medico della struttura di Farmacia, dott.ssa Roberta Chittolina, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che "BRUKINSA – principio attivo ZANOBRUTINIB" è un farmaco necessario per la cura di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom, per il quale non risultano disponibili sul mercato altri prodotti con caratteristiche equivalenti ed idonei a soddisfare le necessità terapeutiche dei pazienti in trattamento;
- 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

Determina n. 134 del 09/02/2023

Fascicolo 47/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 243/2023

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:

- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota in data 20/01/2023, 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 del 24/01/2023, 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;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022;

DATO ATTO, altresì, che:

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 20/01/2023 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta ALLOGA ITALIA SRL, la quale ha presentato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta economica fissata al 27/01/2023 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;

Determina n. 134 del 09/02/2023

Fascicolo 47/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 243/2023

- entro il termine del 27/01/2023 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, 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 ditta ALLOGA ITALIA SRL è risultata ammissibile e congrua;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di nuovo acquisto, non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi;

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 16/01/2023 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 la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022, 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;

Determina n. 134 del 09/02/2023

Fascicolo 47/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 243/2023

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 11 mesi è quindi determinabile in € 117.859,32 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

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 € 23.571,86 (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 € 141.431,18 Iva esclusa, così determinato:

- € 117.859,32 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 23.571,86 (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;

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 Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

Determina n. 134 del 09/02/2023

Fascicolo 47/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 243/2023



1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile “BRUKINSA – principio attivo ZANOBRUTINIB” per le esigenze degli assistiti da questa Azienda alla ditta ALLOGA ITALIA SRL, per il periodo di 11 mesi, dal 30/01/2023 al 31/12/2023, 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 € 129.645,25 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2023;
3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa pari a € 25.929,05 Iva 10% inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 155.574,30 Iva inclusa, così determinato:
 - € 129.645,25 (IVA inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 25.929,05 (IVA inclusa) opzione di incremento del 20%;
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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 134 del 09/02/2023

Fascicolo 47/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 243/2023