



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 292 del 15/03/2022

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO LOKELMA OS SOSP. BUSTINE 5 E 10 G, 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. 292 del 15/03/2022

Fascicolo 94/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 559/2022



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 il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 14/01/2022, conservata in atti, a seguito di richiesta di inserimento di farmaci nel prontuario terapeutico, effettuata dal Direttore f.f. della S.C. Nefrologia e Dialisi della ASST di Mantova, Dott. Giuseppe Mazzola, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "LOKELMA OS SOSP. BUSTINE 5 E 10 G" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che la richiesta di inserimento in prontuario, come sopra effettuata, è stata approvata nella seduta della Commissione Terapeutica Farmaco del 16/11/2021;

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 13 gennaio 2022, in atti, il Direttore f.f. della S.C. Nefrologia e Dialisi della ASST di Mantova, Dott. Giuseppe Mazzola, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che il prodotto "LOKELMA OS SOSP. BUSTINE 5 E 10 G" è un farmaco che per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere unico sul mercato per quanto risulti alla suddetta struttura, in quanto indicato per il trattamento cronico dell'iperkaliemia nel paziente con IRC o dializzato, che per la sua condizione clinica presenta fluttuazione del parametro ematochimico con conseguenze importanti in termini di rischio eventi acuti e ricovero, fatta salva la disponibilità sul mercato di altri prodotti appartenenti alla medesima classe terapeutica, ma con diverso principio attivo e pertanto non idonei a soddisfare la necessità emergente sul paziente dializzato;
- detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetto o privativa industriale;

DATO ATTO, altresì, che:

Determina n. 292 del 15/03/2022

Fascicolo 94/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 559/2022

- 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;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 24/01/2022 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Astrazeneca spa di Milano la quale ha presentato in data 27/01/2022 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" 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 indicato nella documentazione in atti, che la ditta stessa ha richiesto di secretare ai sensi e per le motivazioni di cui all'art. 98 comma 5 del citato D. Lgs n. 50/2016, fatte salve le disposizioni in materia di diritto di accesso di cui all'art. 53 del medesimo decreto;
- 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

Determina n. 292 del 15/03/2022

Fascicolo 94/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 559/2022

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 quindi determinabile in complessivi € 118.326,00 (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 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 € 23.665,20 (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 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 € 4.930,25 (Iva 10% 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 € 146.921,45, Iva (10%) esclusa, così determinato:

- € 118.326,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 23.665,20 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- € 4.930,25 (IVA esclusa) opzione di proroga contrattuale di 1 mese;

Determina n. 292 del 15/03/2022

Fascicolo 94/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 559/2022



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, si è reso necessario provvedere a dare anticipatamente avvio in data 10/02/2022 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 predetta fornitura trattandosi di nuovo acquisto non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi;

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;

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 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 n. 292 del 15/03/2022

Fascicolo 94/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 559/2022



DETERMINA

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "LOKELMA OS SOSP. BUSTINE 5 E 10 G" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Astrazeneca spa di Milano per il periodo di 24 mesi, dal 10/02/2022 al 09/02/2024 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 € 130.158,60 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2022, 2023 e 2024 come segue:

Esercizio economico 2022	Esercizio economico 2023	Esercizio economico 2024
59.656,03	65.079,30	5.423,27

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:
 - € 26.031,72, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
 - € 5.423,28, 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 € 161.613,60, 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

Determina n. 292 del 15/03/2022

Fascicolo 94/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 559/2022



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. 292 del 15/03/2022

Fascicolo 94/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 559/2022