



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 770 del 30/06/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO UPTRAVI- AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART.63,CO.2, LETT.B) DEL D.LGS 50/2016 ALLA DITTA JANSSEN CILAG SPA

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

Determina n. 770 del 30/06/2023

Fascicolo 334/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1569/2023



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 Struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale con nota del 24/05/2023 conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "Uptravi" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- con nota in atti, il Dirigente della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che "Uptravi", risulta insostituibile – date le sue caratteristiche intrinseche- per la continuità clinica di un paziente affetto da ipertensione polmonare arteriosa in peggioramento;
- 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 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:

Determina n. 770 del 30/06/2023

Fascicolo 334/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1569/2023



- il prodotto di cui sopra è oggetto di Convenzione attiva ARIA Spa, alla quale codesta ASST ha già aderito nel limite della disponibilità del suo massimale;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota 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, 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;

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

DATO ATTO 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;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 25/05/2023 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Janssen Cilag Spa la quale ha presentato, entro la data del 31/05/2023, la sua 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" 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;
- entro il termine del 31/05/2023 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

Determina n. 770 del 30/06/2023

Fascicolo 334/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1569/2023



DATO ATTO, in particolare, che:

- la medesima ditta ha presentato offerta (iva esclusa) per la suddetta nuova fornitura, al prezzo unitario indicato nel prospetto di aggiudicazione in atti al presente provvedimento amministrativo, in quanto il suddetto operatore economico ha chiesto che la propria offerta sia secretata ai sensi dell'art. 98 comma 5 del D.Lgs n. 50/2016;
- 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 suddetta ditta è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 24 (ventiquattro) mesi è quindi determinabile in € 67.369,91 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto in atti al presente provvedimento amministrativo;

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 01/06/2023 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 il presente provvedimento viene adottato a seguito della predetta esecuzione anticipata, in un contingente periodo temporale nel quale la struttura

Determina n. 770 del 30/06/2023

Fascicolo 334/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1569/2023



organizzativa competente è stata interessata da uno straordinario carico di lavoro dipendente dalle numerose scadenze contrattuali;

DATO ATTO che nel caso specifico l'adozione successiva del presente provvedimento non è pregiudizievole di interessi legittimi, né di alcuna altra posizione giuridicamente qualificata e rilevante, tale da esporre l'Amministrazione a possibili istanze risarcitorie, tenuto conto del tipo di procedura sopra descritta;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura non comporta, a parità di consumi, una maggior spesa economica su base annua;

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;

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;

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

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "Uptravi" per le esigenze delle strutture sanitarie aziendali, alla Ditta Janssen Cilag Spa di Cologno Monzese (MI) alle condizioni economiche offerte, specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione in atti;

2. di dare atto che:

-l'aggiudicazione della fornitura oggetto del presente provvedimento avviene sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi e comunque sino e non oltre il 06 giugno 2025;

Determina n. 770 del 30/06/2023

Fascicolo 334/2023 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1569/2023



-la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 74.106,90 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2023- 2024 e 2025 come segue:

Esercizio economico 2023	Esercizio economico 2024	Esercizio economico 2025
18.526,72	37.053,453	18.526,727

3. di autorizzare la stipula del contratto 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 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;
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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 770 del 30/06/2023

Fascicolo 334/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1569/2023