



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1048 del 28/09/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO PADCEV EV FL 20 E 30 MG POLV-
AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) N. 2 DEL D. LGS N.
36/2023 ALLA DITTA ASTELLAS PHARMA SPA.**

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

Determina n. 1048 del 28/09/2023

Fascicolo 419/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 2240/2023



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 dott.ssa Barbara Pezzini, dirigente farmacista della struttura Farmacia aziendale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "PADCEV EV FL 20 e 30 MG POLV", per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 14/07/2023, il dirigente medico della struttura di Oncologia dott.ssa Rita Cengarle ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che il farmaco 'PADCEV EV FL 20 e 30 MG POLV', risulta essere l'unico con la caratteristica di essere efficace nei pazienti affetti da carcinoma dell'Urotelio localmente avanzato o metastatico già trattati con Platino ed immunoterapia (anti PDL1 o anti PD1) indipendentemente dalla presenza di alterazioni di FGFR e per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura;
- 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 come indicato nella nota del 28/07/2023 conservata in atti della ditta ASTELLAS PHARMA SPA;

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

Determina n. 1048 del 28/09/2023

Fascicolo 419/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 2240/2023



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:

- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;

DATO ATTO che la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 36/2023;

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

DATO ATTO che:

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 18/07/2023 specifica richiesta di offerta, per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta ASTELLAS PHARMA SPA tramite la piattaforma SINTEL;
- contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del DLgs n. 36/2023 e delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente 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. 1048 del 28/09/2023

Fascicolo 419/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 2240/2023



- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 04/08/2023 ha quindi presentato offerta l'operatore economico ASTELLAS PHARMA SPA, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- entro il termine del 04/08/23 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della ditta ASTELLAS PHARMA SPA 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 complessivamente per entrambi i dosaggi in € 80.500,00 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, considerando che la fornitura precedente è avvenuta come farmaci CNN non negoziati, 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 e accertata ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023 la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

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. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

Determina n. 1048 del 28/09/2023

Fascicolo 419/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 2240/2023



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 29/08/2023 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 previgente D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

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 € 16.100,00 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. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 96.600,00 iva esclusa, così determinato:

- € 80.500,00 importo di aggiudicazione;
- € 16.100,00 opzione di incremento del 20%;

RITENUTO di individuare ai sensi di quanto disposto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Marianna Rasori, 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 di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

DATO ATTO che Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è stato individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti

Determina n. 1048 del 28/09/2023

Fascicolo 419/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 2240/2023



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 "PADCEV EV FL 20 e 30 MG POLV, per le esigenze degli assistiti da questa Azienda alla ditta ASTELLAS PHARMA SPA, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi e comunque sino e non oltre il 28/08/2025, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti (CIG 9969920E3E);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 88.550,00 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2023, 2024 e 2025 come segue, con iva inclusa:

Esercizio economico 2023	Esercizio economico 2024	Esercizio economico 2025
14.758,33	44.275,00	29.516,67

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa di € 17.710,00 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 106.260,00 (iva 10% inclusa), così determinato:
 - € 88.550,00 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 17.710,00 (iva inclusa) opzione di incremento del 20%;
5. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;
6. di dare atto che, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, viene

Determina n. 1048 del 28/09/2023

Fascicolo 419/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 2240/2023



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Marianna Rasori, 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 di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

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. 1048 del 28/09/2023

Fascicolo 419/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 2240/2023