



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1489 del 20/12/2022

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO HEMLIBRA - EMICIZUMAB' AI SENSI DELL'ART. 63 CO. 2 LETT. B) D. LGS. 50/2016 - AFFIDAMENTO ALLA DITTA ROCHE SPA

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

Determina n. 1489 del 20/12/2022

Fascicolo 539/2022 Cl: 1.06.03

Proposta n. 2786/2022



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 la Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, con nota conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "HEMLIBRA EMICIZUMAB" per le esigenze dei pazienti territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 2/12/2022, il Dirigente Medico della struttura di Farmacia Dott.ssa Roberta Chittolina ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che "HEMLIBRA EMICIZUMAB" è un farmaco necessario per la continuità terapeutica dei pazienti affetti da emofilia A e 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 come da nota conservata in atti della ditta Roche spa del 5/12/22;

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

Determina n. 1489 del 20/12/2022

Fascicolo 539/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 2786/2022

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, con nota in data 08/09/2022, 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 06/12/2022, 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;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 02/12/2022 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta ROCHE SPA, la quale ha presentato entro la scadenza della presentazione dell'offerta economica fissata nel giorno 07/12/2022 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 07/12/2022 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

Determina n. 1489 del 20/12/2022

Fascicolo 539/2022 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2786/2022

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 ROCHE SPA è risultata ammissibile e congrua;

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

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 09/12/2022 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 la predetta fornitura di interesse di questa ASST 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;

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

Determina n. 1489 del 20/12/2022

Fascicolo 539/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 2786/2022

fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 24.353,67 (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 € 146.122,03 Iva esclusa, così determinato:

- € 121.768,36 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 24.353,67 (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, 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 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

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "HEMLIBRA EMICIZUMAB" per le esigenze degli assistiti da questa Azienda alla ditta ROCHE SPA, per il periodo di 12 mesi, dal 09/12/2022 al 08/12/2023, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto allegato al presente provvedimento amministrativo;
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 133.945,20 (Iva inclusa), che viene

Determina n. 1489 del 20/12/2022

Fascicolo 539/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 2786/2022



conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2022 e 2023 come segue:

Esercizio economico 2022	Esercizio economico 2023
43.945,20	90.000,00

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:
 - € 26.789,04 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 € 160.734,24 Iva inclusa, così determinato:
 - € 133.945,20 (IVA inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 26.789,04 (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 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 - 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. 1489 del 20/12/2022

Fascicolo 539/2022 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2786/2022

DITTA **ROCHE SPA**

CIG **9527209594**

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-factory	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
135550	HEMLIBRA*SC 150MG/ML 0,7ML* EMICIZUMAB	FLACONI	28	046130035	4.348,87000	10.966,20000	60,343*	40,500*	1 flaconcino 105mg/0,7ml - 150	121.768,36	10%
							*Tale sconto è comprensivo				