DETERMINA n. 704 del 25/11/2020

STRUTTURA Gestione acquisti

OGGETTO:

FORNITURA DEL FARMACO ICLUSIG - EX ART. 63, CO. 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016

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

Determina n. 704 del 25/11/2020
Fascicolo 492/2020 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1171/2020

copia informatica per consultazione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA Gestione acquisti

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “Iclusig” per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- 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;

- con nota del 15 ottobre 2020, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l’esclusività e l’infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi sul presupposto che “Iclusig compresse 15 mg” è un prodotto necessario per il trattamento di un paziente affetto da LMC intollerante a Dasatinib, con caratteristiche uniche sul mercato per quanto a conoscenza del Responsabile sopra citato;

- detto prodotto nella composizione sopra indicata è da intendersi “esclusivo” in quanto protetto da brevetto o privativa industriale;

DATO ATTO, altresì, che:

- 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) del D.Lgs 50/2016;

- l’Azienda Regionale Centrale Acquisti Spa ha autorizzato 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;

Determina n. 704 del 25/11/2020
Fascicolo 492/2020 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1171/2020

copia informatica per consultazione

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Incyte Biosciences Italy srl di Milano, la quale ha presentato 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 unitario di € 89,498 (Iva esclusa) a compressa;

- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, determinata sulla base delle 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;

DATO ATTO, in particolare, che:

- la medesima ditta ha presentato offerta (iva esclusa) per la suddetta nuova fornitura, al prezzo unitario di € 89,498 (Iva esclusa) a compressa;

- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, determinata sulla base delle 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;

copia informatica per consultazione

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 37.589,16 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1);

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;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante corrispondenza commerciale 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 19/10/2020 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;

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, 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, ai sensi del Regolamento aziendale approvato con delibera n. 986 del 21/12/2012 il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), le cui funzioni sono disciplinate dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è il Dirigente individuato dal Piano Organizzativo Aziendale (POA) dell'Azienda quale titolare della funzione relativa agli acquisti di cui presente provvedimento che, nella persona del sottoscritto, ne attesta la regolarità e legittimità;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

copia informatica per consultazione

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

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "Iclusig compresse 15 mg" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Incyte Biosciences Italy srl di Milano, alle condizioni economiche offerte valide dal 19/10/2020 al 18/10/2021, specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 41.348,08 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2020 e 2021, suddivisa come segue:

Esercizio economico 2020	Esercizio economico 2021
10.337,02	31.011,06

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante corrispondenza commerciale tra le parti, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

4. 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 osservanza da parte della Ditta aggiudicataria ai sensi dell'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 legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

copia informatica per consultazione

IL DIRETTORE della STRUTTURA
PANARELLI CESARINO
(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 704 del 25/11/2020
Fascicolo 492/2020 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1171/2020

copia informatica per consultazione

DITTA **INCYTE Biosciences Italy Srl**

CIG **Z8C2EC8554**

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-facotory	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
134218	ICLUSIG*FL 30CPR RIV 15MG *PONATINIB CLORIDRATO	CPR	420	042853059	€ 89,498	€ 134,28	33,35%	33,35%	30 cpr	€ 37.589,16	10
										TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)	**€ 41.348,08**

copia informatica per consultazione