



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 781 del 22/12/2020

STRUTTURA Gestione acquisti

OGGETTO:

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

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

Determina n. 781 del 22/12/2020

Fascicolo 636/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1428/2020

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA Gestione acquisti

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

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 10 dicembre 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 “Revlimid capsula 10 mg” è necessario al Reparto di Oncologia per il trattamento di pazienti affetti da mieloma multiplo e che per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere l'unico disponibile sul mercato per la suddetta finalità di cura, per quanto risulti alla struttura sopra citata;
- detto prodotto 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 per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato, lo svolgimento di una procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto

Determina n. 781 del 22/12/2020

Fascicolo 636/2020 CI: 1.06.03
Proposta n. 1428/2020

prodotto, con clausola di risoluzione espressa, in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito di una procedura centralizzata;

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Celgene 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 170,4462 euro (iva escl.) a capsula;
- 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 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 mensile presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura per la durata di 1 (uno) mese è quindi determinabile in € 39.373,06 (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;

Determina n. 781 del 22/12/2020

Fascicolo 636/2020 CI: 1.06.03
Proposta n. 1428/2020

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 17/12/2020 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 non comporta, a parità di consumi, una maggior spesa in quanto il prezzo offerto è invariato rispetto a quello precedentemente applicato;

RITENUTO, secondo le indicazioni della Direzione Generale, di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, dopo averne preventivamente acquisito la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse e di mancanza di cause di incompatibilità, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa 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;

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. 781 del 22/12/2020

Fascicolo 636/2020 CI: 1.06.03
Proposta n. 1428/2020



DETERMINA

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

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile “Revlimid capsula 10 mg” per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Celgene srl di Milano, alle condizioni economiche offerte valide dal 17/12/2020 al 16/01/2021, 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 € 43.310,37 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2020;
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 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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 781 del 22/12/2020

Fascicolo 636/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1428/2020

DITTA **CELGENE S.R.L.**CIG **Z892FCA05F**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	AIC - CODICRE A BARRE	Prezzo unitario offerto s/iva	Prezzo EX FACTORY 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
92101	REVLIMID*21CPS 10MG * LENALIDOMIDE	CPS	231	038016022	€ 170,4462	240,06524		29,00%	21 CPS	€ 39.373,06	10
										TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)	€ 43.310,37