



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

GESTIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 87 del 07/03/2019

OGGETTO: FASC. 55/2019 (1.06.03) ACQUISTO FARMACO HUMIRA 80 MG PENNA E SIRINGA-EX ART.63,CO.2,LETT.B) DEL D.LGS 50/2016



Struttura Gestione Acquisti

Responsabile del procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri

Fasc. n. 55/2019- cl.01.06.03

IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato in data 31/10/2018 motivata richiesta di acquisizione del farmaco esclusivo e infungibile "Humira 80 mg penna e siringa" per un fabbisogno presunto necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- la definizione di infungibilità per il farmaco 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 note prot. n. 62717 del 31/10/2018, in atti, la dr.ssa Angela Saccardi, dirigente della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'esclusività e l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, in particolare "Adalimumab Humira nel dosaggio esclusivo da 80 mg è necessario nell'asclation della dose raccomandato per la perdita di risposta nei pazienti trattati con anti-TNFa");
- detti prodotti sono da intendersi "esclusivi" in quanto protetti da brevetti o privative industriali;

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, si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda autorizzazione a procedere autonomamente all'acquisto del medesimo prodotto;

Il referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri



- la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata – ex art. 63,co.2, lett. B) del D.lgs 50/2016;
- l'Azienda Regionale Centrale Acquisti 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;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Abbvie Srl con sede a Campoverde di Aprilia (LT), 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 per la suddetta fornitura, al prezzo unitario di € 320,00 sia per il prodotto "Humira SC 1 Pen 0,8 ml 80 mg + 2 tam Adalimumabab" che per "Humira SC 1 Sir 0,8 ml 80 mg + 1 tam Adalimumabab" (iva esclusa) ;
- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, escluse le offerte sopra la base d'asta), ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. c) 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 presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura è quindi determinabile in € 76.800,00 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1) e suddiviso come segue:

Conto economico	Anno	Importo di spesa presunta (iva escl.)
80103500	2019	64.000,00
80103500	2020	12.800,00

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la 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 Centrale Regionale Acquisti 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 lettera commerciale 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, potrà rendersi necessario provvedere a dare anticipatamente avvio 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, secondo le indicazioni della Direzione Generale, viene individuato ai sensi dell'art. 101 del DLgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Angela Saccardi Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, 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;

ACQUISITO il parere del Dirigente della Struttura Risorse Economico Finanziarie;

**DETERMINA**

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

1. di affidare la fornitura del farmaco esclusivo e infungibile "Humira 80 mg penna e siringa" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta sopra individuata alle condizioni economiche offerte valide dalla data del presente atto fino al 06 marzo 2020 e 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 € 84.480,00 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilanci 2019-2020 come di seguito:

Conto economico	Anno	Importo di spesa presunta (iva incl.)
80103500	2019	70.400,00
80103500	2020	14.080,00

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante lettera commerciale, 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 Angela Saccardi - Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, 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 trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ex art. 3 ter del D. Lgs. n. 502/92 e smi e art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/09 come modificata dalla Lr n. 23/2015;
6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 L. n. 69/2009 e dell'art. 17



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

della Lr 33/2009 , come modificata dalla Lr n. 23/2015, nel rispetto del
Regolamento UE 2016/679.

IL RESPONSABILE STRUTTURA
GESTIONE ACQUISTI
Dott. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Struttura Gestione Acquisti

Fasc. 2019/55/0 - Cl. 1.06.03

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento:

conto economico n. 80103500 del Bilancio d'esercizio 2019-2020

In Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie

.....



Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 26/03/2018
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- È immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come
modificata dalla L.R.23/2015;
- Viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 26/03/2018

IL DIRETTORE STRUTTURA
AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI
Dott. Alberto Bassi

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA ABBVIE SRL

CIG 7777464653

COL. 1	COL. 2	COL. 3	COL. 4	COL. 5	COL. 6	COL. 7	COL. 8	COL. 9	COL. 10	COL. 11	COL. 12
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
122327	HUMIRA*SC 1PEN 0,8ML 80MG+2TAM* ADALIMUMAB	PEN	120	035946209	320	1.446,91	77,88	33,35	1 Penna preimpilata e 2tamponi imbevuti di alcohol	38.400	10%
122328	HUMIRA*SC 1SIR 0,8ML 80MG+1TAM* ADALIMUMAB	SIR	120	035946197	320	1.446,91	77,88	33,35	1 Siringa preimpilata e 2tamponi imbevuti di alcohol	38.400	10%

Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore).

Data _____

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA ABBVIE SRL

CIG 7777464653

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
122327	HUMIRA*SC 1PEN 0,8ML 80MG+2TAM* ADALIMUMAB	PEN	120	035946209	320,00000	1.446,91	77,88 (*)	33,35	1 Penna preriempita e 2 tamponi imbevuti di alcol	38.400,00	10%
122328	HUMIRA*SC 1SIR 0,8ML 80MG+1TAM* ADALIMUMAB	SIR	120	035946197	320,00000	1.446,91	77,88 (*)	33,35	1 Siringa preriempita e 2 tamponi imbevuti di alcol	38.400,00	10%
Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore): Abbvie s.r.l. Il Procuratore Speciale Marco Romano											
Data 04.02.2019 Comprensivo del 19,75 % di sconto (IVA esclusa) per strutture pubbliche o accreditate											(*)