



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

FUNZIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 697 del 12/12/2019

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO JULUCA-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. 448./2019- cl.01.06.03

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE
STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI**

PREMESSO che il Responsabile del Servizio Vaccinazioni di questa ASST ha presentato motivata richiesta di acquisizione del "Juluca dolutegravir 50 mg+ rilpivirina 25mg" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- la definizione di infungibilità per il vaccino 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 18 ottobre c.a., in atti, la dr.ssa Angela Saccardi, Direttore della Struttura Farmacie Ospedaliere, ha dichiarato l'esclusività e l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che "Juluca dolutegravir 50 mg+ rilpivirina 25mg" è indicato per il trattamento dell'infezione da HIV-1 negli adulti in soppressione virologica, in un regime antiretrovirale stabile da almeno sei mesi, con nessuna resistenza nota o sospetta a qualsiasi inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa o inibitore dell'integrasi 1;
- l'associazione Dolutegravir+Rilpivirina è un regime raccomandato con grado AI dalla Linee Guida italiane nell'ottimizzazione da un trattamento efficace con ART a tre farmaci ad un regime a due farmaci;
- 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 autorizzazione a 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;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Pfizer Spa di Latina, 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 39,6397 euro (iva escl.) della presente delibera;
- 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 annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 2 (due) mesi è quindi determinabile in € 199.736,04 (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 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 mediante scambio di 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, 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 l'aggiudicazione della predetta fornitura non comporta, a parità di consumi, una maggiore spesa in quanto le condizioni offerte sono nel complesso invariate rispetto a quelle attualmente in essere;

RITENUTO, secondo le indicazioni della Direzione Generale, di individuare 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 prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "Juluca dolutegravir 50 mg+ rilpivirina 25mg" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta Viiv Healthcare Srl di Verona, alle condizioni economiche offerte valide dalla data del presente atto, per un periodo di 12 (dodici) mesi fino al 12 dicembre 2020, 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 € 219.709,65 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilanci 2019-2020, suddivisa come di seguito:

Esercizio Economico	Operatore Economico	Importo (iva incl.)
2019	Viiv Healthcare Srl	18.309,13
2020	Viiv Healthcare Srl	201.400,50

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 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;



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

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

IL RESPONSABILE STRUTTURA
GESTIONE ACQUISTI

Dot. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Struttura Gestione Acquisti

Fasc. n. /2019- cl.01.06.03

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

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

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

Il Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 07.01.2020 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;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Giuseppe Ferrari

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA VIIV HEALTHCARE SRL

CIG 8082667BCD

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
126096	JULUCA*30CPR RIV 50+25MG FL *DOLUTEGRAVIR/RILPIVIRINA CLORIDRATO	CPR	12.000	046638019	16,64467	39,6397	58,01%	33,35%	30 compresse riv	199736,04	10%

Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore). TOSATO BEDENDO DANIELA (PROCURATORE)

Data_04/11/2019__