



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 1374 DEL 12/12/2023
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: AGGIUDICAZIONE FORNITURA DEL FARMACO HEMLIBRA, AI SENSI
DELL'ART. 76, II COMMA, LETT. B) N. 2 D.LGS. 36/2023, ALLA DITTA ROCHE SPA**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Paiolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della struttura Farmacia aziendale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del farmaco 'HEMLIBRA SC 150MG/ML 0,7ML', con principio attivo 'EMICIZUMAB', per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 31/10/2023, la Dr.ssa Marianna Rasori, Direttore della struttura Farmacia aziendale, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che il farmaco 'HEMLIBRA', per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura, in quanto trattasi di unica formulazione contenente emicizumab per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A ed in quanto destinato alla continuità terapeutica 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 indicato nella nota conservata in atti della ditta ROCHE SPA;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208, le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

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;

RICHIAMATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2023 adottate con DGR n. XI/7758 del 28/12/2022, che stabiliscono l'obbligo di procedere, in via prioritaria, attraverso procedura in forma aggregata rispetto ad iniziative autonome, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate da ARCA Spa (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488, l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che 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:

- il prodotto di cui sopra è oggetto di Convenzione attiva ARIA_2021_025.3, al lotto 577 e Convenzione attiva ARIA_2021_025.8R, al lotto 15, alle quali tuttavia non si è potuto accedere per insufficienza di massimale assegnato a questa Azienda;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;
- in data 21/11/2023, come da nota conservata in atti, l'Azienda Regionale per



l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato l'espletamento di procedura ponte, nelle more della attivazione di una nuova 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 che la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.lgs. 36/2023;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022;

DATO ATTO che:

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 16/11/2023 specifica richiesta di offerta, per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta ROCHE SPA tramite la piattaforma SINTEL;
- contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del DLgs n. 36/2023 e tenuto conto delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017 in quanto non sostituire da corrispondenti disposizioni del citato D.Lgs n. 36/2023, 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;
- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 22/11/2023 ha quindi presentato offerta l'operatore economico ROCHE SPA, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

entro il termine del 22/11/2023 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della ditta ROCHE SPA 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 12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 391.398,30 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto;



DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, a parità di consumi, non comporta una maggiore spesa su base annua, in quanto il prezzo offerto è pari a quello del precedente contratto di fornitura;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria e accertata ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023 la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

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. 18 del D.lgs. n. 36/2023;

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 23/11/2023 all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione, che verranno effettuati prima della stipula del contratto stesso, tenuto conto delle disposizioni di cui all'art. 8 comma 1 lett. a) del DL 16 luglio 2020, n. 76 convertito nella L. 11 settembre 2020, n. 120;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022, ai sensi dell'art. 21 del previgente 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 fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 78.279,66 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. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;



DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 469.677,96 iva esclusa, così determinato:

- € 391.398,30 importo di aggiudicazione;
- € 78.279,66 opzione di incremento del 20%;

RITENUTO di individuare ai sensi di quanto disposto dall'art. 114 del D.lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista 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 Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, è stato individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile 'HEMLIBRA SC 150MG/ML 0,7ML', per le esigenze degli assistiti da questa Azienda alla ditta ROCHE SPA, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 12 (dodici) mesi e comunque sino e non oltre il 22/11/2024, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (CIG A02C8CB7F3);

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 430.538,13 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2023 e 2024 come segue, con iva inclusa:

Esercizio economico 2023	Esercizio economico 2024
--------------------------	--------------------------



71.756,36

358.781,78

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa di € 86.107,63 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 516.645,76 (iva 10% inclusa), così determinato:
- € 430.538,13 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 86.107,63 (iva inclusa) opzione di incremento del 20%;
5. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;
6. di dare atto che, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente farmacista 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;
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.

PRESO ATTO dei pareri di
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

FERRARI GIUSEPPE
MALINGHER ALESSANDRO
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE
AZZI MARA

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



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO

DITTA **ROCHE SPA**

CIG **A02C8CB7F3**

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	FLACONE	90	046130035	4.348,87					391.398,30	10%
					TOTALE COMPLESSIVO					391.398,30	
					TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)						430.538,13