



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 380 del 25/06/2021

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO YERVOY EV 5MG/ML10ML E 40ML, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS N. 50/2016.

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**

Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 380 del 25/06/2021

Fascicolo 344/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1352/2021



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 07/06/2021, conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “YERVOY EV 5MG/ML10ML e 40ML” 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 7 giugno 2021, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che “YERVOY EV 5MG/ML10ML e 40ML” è un farmaco necessario per il trattamento di paziente affetto da melanoma in progressione pluritrattato, come da richiesta del medico oncologo, che per le sue caratteristiche intrinseche è ritenuto unico sul mercato per quanto risulti alla suddetta struttura;
- 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) n. 3 del D.Lgs 50/2016;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha comunicato con nota in data 09/06/2021, conservata in atti, che il prodotto è stato incluso in recente procedura centralizzata, autorizzando, nelle more della sua conclusione, lo svolgimento di una procedura autonoma, con clausola di risoluzione espressa, in

Determina n. 380 del 25/06/2021

Fascicolo 344/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1352/2021



caso di aggiudicazione anticipata della medesima fornitura nell'ambito della predetta procedura centralizzata;

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 07/06/2021 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Bristol - Myers Squibb srl di Roma, 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 indicato nella documentazione in atti, che la ditta stessa ha richiesto di secretare ai sensi e per le motivazioni di cui all'art. 98 comma 5 del citato D. Lgs n. 50/2016, fatte salve le disposizioni in materia di diritto di accesso di cui all'art. 53 del medesimo decreto;
- 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 annuo presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 80.547,52 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto conservato in atti;

Determina n. 380 del 25/06/2021

Fascicolo 344/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1352/2021



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;

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 € 16.109,50 (Iva 10% 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. 106, comma 12 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che, in quanto già prevista dalla documentazione di gara, nelle more della conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, il contratto potrà essere prorogato per un periodo di 1 mese, per un importo presunto di spesa pari a € 6.712,29 (Iva 10% esclusa), ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 103.369,31, Iva (10%) esclusa, così determinato:

- € 80.547,52 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 16.109,50 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- € 6.712,29 (IVA esclusa) opzione di proroga contrattuale di 1 mese;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante scrittura privata 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 14/06/2021 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 relativamente al dosaggio 10ML comporta, a parità di consumi annui, una minor spesa pari ad € 5.369,83 mentre in

Determina n. 380 del 25/06/2021

Fascicolo 344/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1352/2021



relazione al dosaggio 40ML comporta, a parità di consumi annui, una minor spesa pari ad € 21.479,34;

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, di cui è stata preventivamente acquisita dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di cause di incompatibilità, a 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

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "YERVOY EV 5MG/ML10ML e 40ML" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Bristol - Myers Squibb srl di Roma per il periodo di 12 (dodici) mesi, dal 14/06/2021 al 13/06/2022 alle condizioni economiche offerte, specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 88.602,27 (Iva 10% inclusa), che viene

Determina n. 380 del 25/06/2021

Fascicolo 344/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 1352/2021



conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2021 e 2022 suddivisa come segue:

Esercizio economico 2021	Esercizio economico 2022
51.684,66	36.917,61

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa come di seguito specificata:
 - € 17.720,45, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
 - € 7.383,52, Iva inclusa, opzione di proroga contrattuale di 1 mese;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 113.706,24, Iva (10%) inclusa;
5. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata tra le parti, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
6. 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;
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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 380 del 25/06/2021

Fascicolo 344/2021 CI: 1.06.03
Proposta n. 1352/2021