



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

GESTIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 624 del 27/12/2017

OGGETTO: FASC. N. 2017/328/0 CL. 1.06.03 ACQUISTO SPECIALITA'
MEDICINALE ELOCTA - DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM
SRL – II PROVVEDIMENTO



Struttura Gestione Acquisti

Referente del Procedimento: Dott. Raffaele Bonora

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Fasc. 2017/ 328/0 - Cl. 1.06.03

IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato motivata richiesta di acquisizione del farmaco esclusivo e infungibile ELOCTA*IV 1FL 3000UI+SIRX1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA, ELOCTA*IV 1FL 1000UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA, ELOCTA*IV 1FL 500UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA, per un fabbisogno presunto necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, in considerazione dell'esaurimento della precedente fornitura;

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;

DATO ATTO altresì, che detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetti o privative industriali;

DATO ATTO 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 all'acquisto del medesimo prodotto mediante procedura negoziata senza preventiva pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) del DLgs 18 aprile 2016 n. 50;

DATO ATTO che 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;

DATO ATTO che, in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM srl con sede a Parma in via Licinio Ferretti n. 5, la quale ha presentato offerta economica secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

DATO ATTO, in particolare, che la medesima ditta ha presentato offerta per la suddetta fornitura, ai prezzi unitari indicati nella tabella allegata (All.to 1);

DATO ATTO che, 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 € 424.879,56 (Iva 10% 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 ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM 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 scrittura privata ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

RITENUTO contestualmente di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, Il



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 ELOCTA*IV 1FL 3000UI+SIRX1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA, ELOCTA*IV 1FL 1000UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA, ELOCTA*IV 1FL 500UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA, per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM sopra individuata alle condizioni economiche offerte e specificate con validità fino al 28/02/2018 e per il 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 467.369,31 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80105530 del Bilancio come segue:

Prodotto/Ditta	Bilancio 2017	Bilancio 2018
ELOCTA*IV 1FL 3000UI+SIRX1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA - ELOCTA*IV 1FL 1000UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA - ELOCTA*IV 1FL 500UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	€ 311.579,54	€ 155.789,77



3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, Il 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;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai fini di cui all'art. 3 ter del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i e dell'art. 12, comma 14, della L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.;
6. di disporre la pubblicazione on line a cura del Responsabile della pubblicazione, ai sensi dell'art. 32 L. 18 giugno 2009 n. 69 e dell'art. 17, comma 6 della citata L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.

IL RESPONSABILE STRUTTURA
GESTIONE ACQUISTI

Dott. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Struttura Funzione Acquisti
Fasc. 2017/ 328/0 - 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. 80105530 del Bilancio 2017 e 2018

Il Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie

.....



Si dichiara che la presente determinazione:

- viene affissa all'albo pretorio dal 09.04.2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva;
- viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 09.04.2018.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Anna Gerola

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL

CIG 7188501AAD

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
115723	ELOCTA*IV 1FL 3000UI+SIRX1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA	SIR	210	044563082	1950,48	3240,78	39,81%	33,35	1	409600,8	10
115725	ELOCTA*IV 1FL 1000UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA	SIR	7	044563056	650,16	1080,26	39,81%	33,35	1	4551,12	10
115724	ELOCTA*IV 1FL 500UI+SIR X1 PRERI* EFMOROCTOCOG ALFA	SIR	33	044563029	325,08	540,13	39,81%	33,35	1	10727,64	10

Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore).

Data 01/09/2017