



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 1113 DEL 15/12/2022
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO PHESGO VIAL 1200MG/600 MG 15 ML SC 1
E PHESGO VIAL 600 MG/600 MG 10 ML SC 1 - ATTIVAZIONE PROCEDURA
NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS N. 50/2016.**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

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



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- la Commissione Terapeutica del Farmaco ha autorizzato l'utilizzo del farmaco "PHESGO" prodotto e commercializzato esclusivamente dalla ditta Roche spa, per il trattamento del tumore della mammella;

CONSIDERATO che si tratta di un farmaco di recente commercializzazione costituito da associazione di "Trastuzumab + Pertuzumab" in somministrazione sottocutanea e che i due farmaci singoli sono entrambi già in Prontuario e ampiamente utilizzati in associazione (il Trastuzumab solo nella formulazione biosimilare) e che l'introduzione del nuovo farmaco dal punto di vista economico non costituisce un aggravio di spesa, in quanto il costo è sovrapponibile alla somma dei due prodotti singoli e inoltre garantisce un risparmio di risorse per il passaggio da una somministrazione ad una più veloce come quella sottocute;

DATO ATTO che è pervenuta dal Direttore della Struttura di Farmacia Ospedaliera di questa ASST, dr.ssa Marianna Rasori, motivata richiesta di acquisizione dell'anzidetto farmaco necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, comprensiva della dichiarazione di infungibilità per quanto risulti alla predetta struttura;

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;

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;

CONSIDERATO che la fornitura di cui trattasi non è oggetto di Convenzioni dell'Azienda Centrale Regionale Acquisti ARCA (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e/o Convenzioni CONSIP, né già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita al medesimo soggetto aggregatore;

DATO ATTO che :

- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota in data 07/12/2022, conservata in atti, alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;



- 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" 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;
- entro il termine del 07/12/2022, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

RITENUTO, pertanto, necessario avviare procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, mediante interpello della Ditta Roche Spa società unipersonale che verrà effettuata con le modalità di seguito precisate:

- Criterio di aggiudicazione: criterio del prezzo più basso (ovvero ridotto rispetto alla base d'asta predeterminata sulla base delle attuali condizioni di mercato), ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 50/2016;
- Lotto unico ed indivisibile;
- Durata del contratto: 12 (dodici) mesi e con facoltà di eventuale recesso anticipato qualora, nel corso della validità del contratto, venga attivata una convenzione ARIA per il farmaco di cui trattasi;

PRECISATO che non si procederà ad aggiudicazione qualora l'offerta non sia ritenuta idonea sotto il profilo economico;

TENUTO CONTO che la spesa quantificata in via presuntiva, relativa alla fornitura per 12 (dodici) mesi di vigenza contrattuale, pari a complessivi € 1.213.919,00 Iva esclusa, verrà conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei rispettivi Bilanci di riferimento;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è 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 autorizzare l'avvio di procedura di gara di tipo negoziato, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 mediante interpello della Ditta Roche spa società unipersonale per l'affidamento della fornitura del farmaco "PHESGO VIAL 1200 MG/600 MG 15 ML SC 1 e PHESGO VIAL 600 MG/600 MG 10 ML SC 1", con le seguenti modalità:

- Criterio di aggiudicazione: criterio del prezzo più basso (ovvero ridotto rispetto alla base d'asta predeterminata sulla base delle attuali condizioni di mercato), ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. 50/2016;

- Lotto unico ed indivisibile;

- Durata del contratto: 12 (dodici) mesi e con facoltà di eventuale recesso anticipato qualora, nel corso della validità del contratto, venga attivata una convenzione ARIA per il farmaco di cui trattasi;

2. di dare infine atto che la spesa quantificata in via presuntiva, relativa alla fornitura per i 12 (dodici) mesi di vigenza contrattuale, pari a complessivi Euro 1.335.310,90, Iva Inclusa, verrà conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei rispettivi Bilanci di riferimento;

3. di precisare che non si procederà ad aggiudicazione qualora l'offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico;

4. 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)