



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 528 del 19/06/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO XTANDI- AFFIDAMENTO ALLA DITTA
ASTELLA PHARMA SPA AI SENSI DELL'ART.76, CO.2, LETT.B) DEL D.LGS 36/2023**

Direttore Struttura: **BONORA RAFFAELE**

Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 528 del 19/06/2024

Fascicolo 233/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1214/2024

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti Dott. Cesarino Panarelli ha delegato il sottoscritto ad adottare, in caso di sua assenza temporanea, le Determinazioni dirigenziali di competenza della stessa struttura;

PREMESSO che la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della struttura Farmacia aziendale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del farmaco 'XTANDI', con principio attivo 'ENZALUTAMIDE', per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 26/03/2024, la summenzionata Dr.ssa Roberta Chittolina ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che il farmaco 'XTANDI', per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura, in quanto necessario per la presa in carico delle prescrizioni effettuate dai medici oncologi afferenti a questa ASST ovvero dalle strutture di Oncologia di altre Aziende sanitarie, trovando indicazione per il trattamento del tumore della prostata in varie linee terapeutiche;
- 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 distribuito in via esclusiva sul territorio nazionale dalla Ditta ASTELLAS PHARMA SPA, come indicato nella nota conservata in atti della Ditta medesima;

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

Determina n. 528 del 19/06/2024

Fascicolo 233/2024 CI: 1.06.03
Proposta n. 1214/2024

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;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2024 adottate con DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

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 dall' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L.23 dicembre 1999, n. 488 e 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

Determina n. 528 del 19/06/2024

Fascicolo 233/2024 CI: 1.06.03
Proposta n. 1214/2024

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;

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;

DATO ATTO che:

- il prodotto di cui sopra è oggetto della Convenzione ARIA_2023_011.5 lotti 31 e 32;
- 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 27/03/2024, si è richiesto all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa l'assegnazione di nuovo massimale sul lotto sopra menzionato e si è proceduto, nelle more di tale assegnazione, all'espletamento di procedura ponte 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:

- nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del D.lgs. 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 provveduto a pubblicare 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

Determina n. 528 del 19/06/2024

Fascicolo 233/2024 CI: 1.06.03
Proposta n. 1214/2024

caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;

- contestualmente alla pubblicazione del predetto avviso, a motivo dell'urgenza di garantire la disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta ASTELLAS PHARMA SPA tramite la piattaforma SINTEL;
- entro il termine del 03/04/2024 previsto dal predetto avviso, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;
- alla richiesta sopra citata, entro la data stabilita del 03/04/2024, ha quindi presentato offerta l'operatore economico ASTELLAS PHARMA SPA, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- la summenzionata ditta ha presentato offerta (iva esclusa), al prezzo indicato nella documentazione in atti, che la ditta stessa ha richiesto di secretare ai sensi e per le motivazioni dichiarate dall'offerente ai sensi dell'art. 35 comma 4 lett. a) del citato D. Lgs n. 36/2023;

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 ASTELLAS PHARMA 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 1 (un) mese è stato determinato in € 38.825,62 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, a parità di consumi, comporta una minor spesa teorica su base annua pari ad € 75.781,68, in quanto il prezzo offerto è inferiore 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

Determina n. 528 del 19/06/2024

Fascicolo 233/2024 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1214/2024



la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

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 04/04/2024 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;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti di beni e servizi 2024-2026 per la fornitura di farmaci, adottata con decreto n. 340 del 29/03/2024, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs n. 36/2023;

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 Dott. Raffaele Bonora, Responsabile della Struttura Appalti Forniture Beni e Servizi Sanitari;

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 Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di aggiudicare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile 'XTANDI', per le esigenze degli assistiti da questa Azienda alla ditta ASTELLAS PHARMA SPA, sulla base di un fabbisogno stimato per il periodo di mesi 1 (uno) e comunque fino al 03/05/2024, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti (CIG B1028635F2);
2. di dare atto che la fornitura comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva pari ad € 42.708,18 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2024;

Determina n. 528 del 19/06/2024



3. 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

BONORA RAFFAELE

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