

 <p>ASL AL REGIONE PIEMONTE</p>	<p>AZIENDA SANITARIA LOCALE AL</p> <p>Sede legale: Via Venezia 6 15121 Alessandria Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067</p>
--	---

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA SC
ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

OGGETTO:

Fornitura, ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., di n. 2.000 fiale di HERZUMA occorrenti alla S.C. Farmacia Ospedaliera ASL AL fino al 31.12.2021 – Ditta Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. - T.D.: 1652404 - Gara A.N.A.C.: 8098801 - CIG: 8690071971

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Carrea Lucia	IL DIRIGENTE PROPONENTE Carrea Lucia
--	---

Registrazione contabile		
Esercizio	Conto	Importo
Il Direttore Carrea Lucia		

si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda dalla data di pubblicazione per 15 gg consecutivi (art.32 L.69/2009)

Il Dirigente Amministrativo S.C. Affari Generali Relazioni Istituzionali Tutela Attività Ispettiva.

Oggetto: Fornitura, ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., di n. 2.000 fiale di HERZUMA occorrenti alla S.C. Farmacia Ospedaliera ASL AL fino al 31.12.2021 – Ditta Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. - T.D.: 1652404 - Gara A.N.A.C.: 8098801 - CIG: 8690071971

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA SC ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

Visto il D.Lgs. 30/12/92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22/10/2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;

visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;

visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Commissario n. 229 del 25/03/2011;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11.10.2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL";

vista la deliberazione n. 813 dell'11.12.2018 con la quale è stata modificata la convenzione tra l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria, l'A.S.L. AL e l'A.S.L. AT di Asti per la regolamentazione unitaria delle funzioni a coordinamento sovrazonale.

È pervenuta una richiesta dalla S.C. Farmacia Ospedaliera ASL AL, come da nota prot. n. 53434 del 29.03.2021, per l'acquisizione di una specialità medicinale denominata Herzuma, commercializzata in fiale da 150 mg ed occorrente fino al 31.12.2021.

La fattispecie in oggetto rientra nella previsione di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i. laddove si prevede che le stazioni appaltanti possono aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato. L'ipotesi risulta pertinente alla presente fornitura in quanto trattasi di approvvigionamento di un farmaco necessario per la terapia di un singolo paziente in relazione a prescrizione medica specifica, pertanto non è possibile il ricorso ad una pluralità di offerte essendo necessario acquisire il summenzionato prodotto a scopo terapeutico preciso.

Questa S.C. ha, dunque, provveduto, tramite piattaforma MEPA, ad avviare la T.D. n. 1652404 con la ditta Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. con sede legale in Milano, Via Filippo Turati, 40 – CAP 20121 – C.F./P.IVA: 03853880369 – PEC: ufficiogare_mundipharma@legalmail.it

- la T.D. n. 1652404 è stata processata con le seguenti modalità:
- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Denominazione T.D. | Herzuma 150 mg - 2.000 fiale |
| Numero fornitori invitati | 1 |
| Numero offerte ricevute | 1 |
| Numero lotti | 1 |
| Inizio presentazione offerte | 29.03.2021 |
| Scadenza presentazione delle offerte | 02.04.2021 ore 18.00 |
| Validità offerta | 31.12.2021 ore 18.00 |

Si riassume di seguito l'offerta presentata dalla seguente Ditta, alla quale si ritiene di aggiudicare definitivamente la fornitura in oggetto alle condizioni economiche di seguito riportate:

LOTTO UNICO – Herzuma 150 mg - 2.000 fiale
 CIG: 8690071971
 DITTA: Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.
 SEDE LEGALE: Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano
 C.F./P.IVA: 03853880369
 TEL: 02 3182881 – FAX: 02 318288216
 PEC: ufficiogare_mundipharma@legalmail.it
 DESCRIZIONE:

- Fornitura di n. 2.000 fiale di Herzuma (Trastuzumab) da 150 mg – al prezzo di Euro 115,00 cad. IVA 10% esclusa.

Importo complessivo della fornitura: Euro 230.000,00 IVA 10% esclusa corrispondenti ad Euro 253.000,00 IVA 10% inclusa.

Tanto ciò premesso, si propone pertanto, mediante l'adozione del presente provvedimento, di aggiudicare la fornitura meglio specificata in preambolo alla Ditta Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. per un importo complessivo presunto ammontante ad Euro 230.000,00 IVA 10 % esclusa, corrispondente a Euro 253.000,00 IVA 10 % inclusa.

Si precisa che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una somministrazione regolata da presupposizione e potrà pertanto essere oggetto di variazioni in positivo o in negativo in rapporto alle effettive esigenze dei centri di costo richiedenti, senza necessità di ulteriore formale integrazione, entro il termine di scadenza del relativo contratto.

Si precisa altresì che le operazioni di aggiudicazione saranno effettuate informaticamente mediante l'utilizzo in forma esclusiva della piattaforma MEPA, garantendo così la tracciabilità documentale dell'intero processo.

Ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che il bene in esame risulta compreso tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.

Questa S.C. ha tuttavia proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento nè convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi nonché in ragione dell'importo contrattuale inferiore alla soglia prevista dal richiamato D.P.C.M. 11/07/2018 .

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, si precisa non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C. relativi ai beni oggetto del presente provvedimento.

La fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. 1652404, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

Trattandosi di fornitura avente valore superiore alla soglia prevista dall'art. 35 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i. viene disposta nei seguenti termini l'approvazione della "relazione unica sulle procedure di aggiudicazione degli appalti" contenente le indicazioni prescritte dal successivo art. 99:

a)	il nome e l'indirizzo della stazione appaltante, l'oggetto e il valore dell'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione;	A.S.L. AL – Via Venezia n. 6 – ALESSANDRIA OGGETTO: Fornitura, di n. 2.000 fiale di HERZUMA occorrenti alla S.C. Farmacia Ospedaliera ASL AL fino al 31.12.2021 – Importo complessivo: Euro 230.000,00 I.V.A. esclusa - T.D.: 1652404 - Gara A.N.A.C.: 8098801
b)	i risultati della selezione qualitativa ossia: 1) i nomi dei candidati o degli offerenti selezionati e i motivi della selezione; 2) i nomi dei candidati o degli offerenti esclusi e i motivi dell'esclusione;	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. Non pertinente
c)	i motivi del rigetto delle offerte giudicate anormalmente basse;	Non pertinente
d)	il nome dell'aggiudicatario e le ragioni della scelta della sua offerta, nonché, se è nota, la parte dell'appalto o dell'accordo quadro che l'aggiudicatario intende subappaltare a terzi; e, se noti al momento della redazione, i nomi degli eventuali subappaltatori del contraente principale;	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. La scelta dei soggetti fornitori è stata effettuata con riferimento alle prescrizioni effettuate dai centri competenti. Trattandosi di mera fornitura e somministrazione non è previsto subappalto.
e)	per le procedure competitive con negoziazione e i dialoghi competitivi, le circostanze di cui all'articolo 59 che giustificano l'utilizzazione di tali procedure;	Non pertinente per la procedura in esame
f)	per quanto riguarda le procedure negoziate	L'ipotesi risulta pertinente alla presente fornitura in quanto trattasi di approvvigionamento di un farmaco

	senza previa pubblicazione di un bando di gara, le circostanze di cui all'articolo 63 che giustificano l'utilizzazione di tali procedure;	necessario per la terapia di un singolo paziente in relazione a prescrizione medica specifica, pertanto non è possibile il ricorso ad una pluralità di offerte essendo necessario acquisire il summenzionato prodotto a scopo terapeutico preciso.
g)	eventualmente, le ragioni per le quali l'amministrazione aggiudicatrice ha deciso di non aggiudicare un appalto, concludere un accordo quadro o istituire un sistema dinamico di acquisizione;	Non pertinente per la procedura in esame
h)	eventualmente, le ragioni per le quali per la presentazione delle offerte sono stati usati mezzi di comunicazione diversi dai mezzi elettronici;	Presentazione dell'offerta in forma tradizionale.
i)	eventualmente, i conflitti di interesse individuati e le misure successivamente adottate	Nessuno

La relazione unica o i suoi principali elementi saranno comunicati solo su richiesta alla Cabina di regia di cui all'art. 212 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., costituita con D.P.C.M. 10.08.2016, per la successiva comunicazione alla Commissione europea o, quando anch'essi ne facciano richiesta, alle autorità, agli organismi o alle strutture competenti.

Pertanto, conformemente al comunicato dell'A.N.A.C. in data 02.12.2020, la relazione così definita deve essere custodita unitamente alla documentazione relativa alla procedura di gara secondo le indicazioni contenute, rispettivamente, nell'articolo 99, comma 4, e nell'articolo 139, comma 3, del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i.

Sono dettagliate nel seguente prospetto le informazioni oggetto di pubblicazione ai sensi dell'art. 1 32° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e della deliberazione A.V.C.P. n. 26 del 22.05.2013 e s.m.i.:

CIG	8690071971
STRUTTURA PROPONENTE	8PV
R.U.P.	2
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	04
ELENCO DEGLI OPERATORI PARTECIPANTI	Vedi infra
AGGIUDICATARI	Vedi infra
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE	Euro 230.000,00
TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA	31/12/2021

Come prescritto dalla D.G.R. n. 62-896 del 25.10.2010 e conformemente alle indicazioni della S.C. Economico Finanziario aziendale, si evidenzia che i beni oggetto di acquisto mediante

l'adozione del presente provvedimento non sono di nuova introduzione, trattandosi di materiale attualmente in uso.

La spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in Euro 253.000,00 oneri fiscali 10% inclusi per l'anno 2021, rientra nella previsione di cui alla deliberazione n. 992 del 31/12/2020, "Adozione Bilancio Preventivo Economico Annuale 2021", presentato in disavanzo in relazione alla previsione di spesa correlata all'emergenza Covid-19" ed è riconducibile al conto 3.10.01.16 – Prodotti farm. Esclusi classe H e nota 37 - S.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale.

Tutto ciò premesso:

DETERMINA

1)DI AGGIUDICARE, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., fino al 31.12.2021, la fornitura di specialità medicinali meglio specificata in preambolo alla ditta Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. con sede legale in Milano, Via Filippo Turati, 40 – CAP 20121, C.F./P.IVA: 03853880369, PEC: ufficiogare_mundipharma@legalmail.it , CIG: 8690071971, per un importo complessivo presunto ammontante a Euro 230.000,00 IVA 10 % esclusa, corrispondente a Euro 253.000,00 IVA 10 % inclusa, alle condizioni economiche riportate di seguito:

LOTTO UNICO – Herzuma 150 mg - 2.000 fiale

CIG: 8690071971

DITTA: Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.

SEDE LEGALE: Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano

C.F./P.IVA: 03853880369

TEL: 02 3182881 – FAX: 02 318288216

PEC: ufficiogare_mundipharma@legalmail.it

DESCRIZIONE:

- Fornitura di n. 2.000 fiale di Herzuma (Trastuzumab) da 150 mg – al prezzo di Euro 115,00 cad. IVA 10% esclusa.

Importo complessivo della fornitura: Euro 230.000,00 IVA 10% esclusa corrispondenti ad Euro 253.000,00 IVA 10% inclusa.

2)DI SPECIFICARE che la fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nelle T.D. n. 1652404, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

3)DI PRECISARE inoltre che, come prescritto dall'art. 32 comma 10 lett. b) del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., la stipula del contratto può essere effettuata utilizzando la piattaforma telematica del MEPA prescindendo dal decorso del termine dilatorio (cd. "stand still") previsto dal comma 9 del medesimo articolo.

4)DI PRECISARE che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni

stipulate dalle centrali regionali di riferimento nè convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi.

5)DI EVIDENZIARE che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una somministrazione regolata da presupposizione e potrà pertanto essere oggetto di variazioni in positivo o in negativo in rapporto alle effettive esigenze dei centri di costo richiedenti, senza necessità di ulteriore formale integrazione, entro il termine di scadenza del relativo contratto.

6)DI DARE ATTO che la spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in Euro 253.000,00 oneri fiscali 10% inclusi, per l'anno 2021, rientra nella previsione di cui alla deliberazione n. 992 del 31/12/2020, "Adozione Bilancio Preventivo Economico Annuale 2021", presentato in disavanzo in relazione alla previsione di spesa correlata all'emergenza Covid-19" ed è riconducibile al conto 3.10.01.16 - Prodotti farm. Esclusi classe H e nota 37 - S.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale.

7)DI APPROVARE, secondo quanto indicato in preambolo, il modello di relazione unica sulle procedure di aggiudicazione degli appalti contenente le indicazioni prescritte dall'art. 99 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i. per la successiva trasmissione della stessa, qualora ne facciano richiesta, alla Cabina di regia di cui all'art. 212 del richiamato Decreto Legislativo, costituita con D.P.C.M. 10.08.2016, alla Commissione europea o alle autorità, agli organismi o alle strutture competenti.

8)DI DARE ATTO che il presente provvedimento non soggetto al controllo preventivo diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.