



Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determina 1251 del 04/10/2023

**OGGETTO:** FORNITURA, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI E PER L'EFFETTO DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31.03.2023 N. 36, DEL FARMACO "PADCEV" OCCORRENTE ALL'A.S.L. AL FINO AL 31.12.2023 – DITTA ASTELLAS PHARMA S.P.A. – CIG. N. ZB93C7E5F6.

S.C. ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

IL DIRETTORE – **Carrea Lucia**

Il Responsabile Procedimento                      Carrea Lucia                      Favorevole

Il Dirigente Proponente                              Carrea Lucia                      Favorevole

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

Con la determinazione del Direttore S.C. Economato - Logistica – Approvvigionamenti – Patrimoniale n. 1112 del 06.09.2023, esecutiva nelle forme di legge, questa Amministrazione ha proceduto ad un affidamento diretto nei confronti della Ditta Astellas Pharma S.p.a., con sede legale a Milano in Don Luigi Sturzo, 43 (P.IVA 00789580966 – C.F. 04754860155 – PEC [astellaspharmaspa@legalmail.it](mailto:astellaspharmaspa@legalmail.it)) per la fornitura del farmaco Padchev® (Enfortumab Vedotin) collocato in fascia C non negoziabile (CNN), precisando altresì che la durata contrattuale della presente fornitura è fissata al 30.09.2023 e comunque non superiore al termine di completamento del processo di definizione dei criteri di prezzo e rimborso avviato con AIFA come indicato dall'operatore economico contraente nella più volte richiamata nota prot. n. 49330 del 16.05.2023.

In prossimità della scadenza contrattuale della fornitura in esame e dal momento che le condizioni economiche di acquisto del farmaco in esame sono state oggetto di pubblicazione sulla G.U.R.I. n. 161 del 12-7-2023 (tramite determina A.I.F.A. 03.07.2023 avente ad oggetto "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Padcev», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*"), si è reso necessario garantire la prosecuzione della fornitura mediante un'autonoma procedura di acquisizione, come richiesto dalla S.C. Farmacia Ospedaliera con nota prot. n. 87479 dell'08.09.2023.

Pertanto sono state avviate le seguenti R.D.O. (Richiesta di offerta) tramite il ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) nei confronti della Ditta Astellas Pharma S.p.a.:

- RDO n. 3726585  
Descrizione ENFORTUMAB VEDOTIN 20 MG - AIC 050008010
- RDO n. 3728393  
Descrizione ENFORTUMAB VEDOTIN 30 MG - AIC 050008022

Per l'affidamento della fornitura in esame, risulta giustificato il ricorso all'affidamento diretto, da disporre ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, che consente tale fattispecie nel caso di servizi e forniture di importo inferiore a Euro 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante e secondo le modalità previste nell'allegato II.1 del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36.

Mediante l'adozione del presente provvedimento si propone pertanto di procedere, mediante affidamento diretto alla fornitura del farmaco Padchev® (Enfortumab Vedotin) commercializzato dalla Ditta Astellas Pharma S.p.a., con sede legale a Milano in Don Luigi Sturzo, 43 (P.IVA 00789580966 – C.F. 04754860155 – PEC [astellaspharmaspa@legalmail.it](mailto:astellaspharmaspa@legalmail.it)), occorrente fino al 31.12.2023, alle condizioni economiche indicate nelle offerte alle R.D.O. n. 3728393 e n. 3726585 e per un importo complessivo ammontante a Euro 16.100,00 I.V.A. esclusa 10% corrispondente a Euro 17.710,00 I.V.A. inclusa 10% (CIG ZB93C7E5F6).

Nella documentazione di offerta acquisita agli atti, la Ditta offerente ha altresì richiesto la segretezza del prezzo dal diritto di accesso agli atti ai sensi e per gli effetti degli artt. 53 comma 5 e 98 comma 5 Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i.

Analogamente a quanto disposto già dalla Società di Committenza Regionale per le convenzioni relative alla fornitura di farmaci con precedente prot. n. 10207 del 18.01.2021, nella quale invita le Aziende Sanitarie Regionali a "non dare evidenza del prezzo unitario in nessun atto pubblico", si ritiene di accogliere l'istanza anche nella fattispecie in oggetto disponendo conseguentemente la secretazione del prezzo offerto.

La formalizzazione degli obblighi contrattuali con il soggetto aggiudicatario verrà effettuata mediante lettera commerciale.

Per quanto riguarda le condizioni economiche applicabili alla presente fornitura si rinvia "per relationem" alle offerte alle R.D.O. n. 3728393 e n. 3726585 processate sul M.E.P.A., i cui contenuti non sono pubblicati nel presente provvedimento per i motivi di indicati dall'operatore economico nella medesima nota, trattandosi di informazioni per le quali il contraente medesimo ritiene che sussistano le ragioni di riservatezza e di tutela degli interessi commerciali come previsto dall'art. 53 comma 5 lett. a) del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i.

Parimenti, oltre alla secretazione del prezzo, non sono indicati i fabbisogni del farmaco in oggetto, dovendosi comunque procedere a quantificare l'onere complessivo della fornitura da imputare al bilancio di previsione 2023.

La durata contrattuale viene disposta fino al 31.12.2023 ma viene fatta salva in ogni caso l'adesione a convenzioni stipulate dalla Società di Committenza Regionale nel frattempo perfezionate, i cui termini contrattuali subentreranno a quelli eventualmente definiti successivamente all'acquisizione della presente offerta economica.

Si precisa inoltre che, 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", la fornitura oggetto della presente adesione 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.

Tuttavia, si ritiene di procedere all'acquisito in quanto il farmaco in esame non è compreso in alcuna delle convenzioni attive stipulate dalla Società di Committenza Regionale.

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 s.m.i. e della deliberazione dell'ex A.V.C.P. n. 26 del 22.05.2013 e s.m.i.:

CIG	Vedi infra
STRUTTURA PROPONENTE	8PV
R.U.P.	2
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	23
ELENCO DEGLI OPERATORI PARTECIPANTI	Vedi infra
AGGIUDICATARIO	Vedi infra
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE	Vedi infra
TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA	31.12.2023

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 la fornitura oggetto di acquisto mediante l'adozione del presente provvedimento non è di nuova introduzione.

L'onere derivante dall'assunzione della presente determinazione ammonta a Euro 17.710,00 I.V.A. inclusa 10% per l'anno in corso (Periodo Settembre - Dicembre) è riconducibile al conto 3.10.01.16 (Prodotti farmaceutici esclusi classe H e nota 37) S.C. Farmacia Ospedaliera e, non essendo al momento approvato dalla Regione Piemonte il bilancio di previsione 2023 adottato con deliberazione D.G. n. 620 del 18/07/2023, ci si riserva di verificare la spesa corrente con le risorse definitivamente assegnate con eventuale provvedimento di rettifica, per l'allineamento al budget attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese.

Tutto ciò premesso:

## DETERMINA

- 1) DI PROCEDERE, mediante affidamento diretto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, alla fornitura del farmaco Padchev® (Enfortumab Vedotin) commercializzato dalla Ditta Astellas Pharma S.p.a., con sede legale a Milano in Don Luigi Sturzo, 43 (P.IVA 00789580966 – C.F. 04754860155 – PEC [astellaspharmaspa@legalmail.it](mailto:astellaspharmaspa@legalmail.it)), alle condizioni economiche indicate nelle offerte alle R.D.O. n. 3728393 e n. 3726585 processate da questa S.C. sul M.E.P.A. e per un importo complessivo ammontante a Euro 16.100,00 I.V.A. esclusa 10% corrispondente a Euro 17.710,00 I.V.A. inclusa 10% (CIG ZB93C7E5F6).
- 2) DI PRECISARE che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con il soggetto aggiudicatario verrà effettuata mediante lettera commerciale.
- 3) DI DARE ATTO che, per quanto riguarda le condizioni economiche applicabili alla presente fornitura si rinvia "per relationem" alle offerte alle R.D.O. n. 3728393 e n. 3726585 processate sul M.E.P.A., i cui contenuti non sono pubblicati nel presente provvedimento per i motivi di indicati dall'operatore economico nella medesima nota, trattandosi di informazioni per le quali il contraente medesimo ritiene che sussistano le ragioni di riservatezza e di tutela degli interessi commerciali come previsto dall'art. 53 comma 5 lett. a) del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i.
- 4) DI SPECIFICARE che la durata contrattuale viene disposta fino al 31.12.2023 ma viene fatta salva in ogni caso l'adesione a convenzioni stipulate dalla Società di Committenza Regionale nel frattempo perfezionate, i cui termini contrattuali subentreranno a quelli eventualmente definiti successivamente all'acquisizione delle presenti offerte economiche.
- 5) DI PRECISARE che 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 la fornitura in esame risulta compresa 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., ma si è proceduto in forma autonoma in quanto i farmaci in esame non sono inseriti in alcuna convenzione attiva.
- 6) DI DARE ATTO che l'onere derivante dall'assunzione della presente determinazione ammonta a Euro 17.710,00 I.V.A. inclusa 10% per l'anno in corso (Periodo Settembre - Dicembre) è riconducibile al conto 3.10.01.16 (Prodotti farmaceutici esclusi classe H e nota 37) S.C. Farmacia Ospedaliera e, non essendo al momento approvato dalla Regione Piemonte il bilancio di previsione 2023 adottato con deliberazione D.G. n. 620 del 18/07/2023, ci si riserva di verificare la spesa corrente con le risorse definitivamente assegnate con eventuale provvedimento di rettifica, per l'allineamento al budget attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese.
- 7) DI DARE ATTO che il presente provvedimento non soggetto al controllo preventivo diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

**S.C. ECONOMICO FINANZIARIO**

Bilancio anno \_\_\_\_\_:  Sanitario  Socio Assistenziale

Progetto: \_\_\_\_\_

Conto n.: \_\_\_\_\_

Importo: \_\_\_\_\_

NOTE

Visto contabile