



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 426 del 21/04/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI VACCINI ANALLERGICI PER CONTINUITA' TERAPEUTICA - AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA HAL ALLERGY SPA AI SENSI DELL'ART.63,CO.2, LETT.B) DEL D.LGS 50/2016

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**
Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 426 del 21/04/2023

Fascicolo 126/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 832/2023

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;

PREMESSO che il Direttore della Struttura Dipartimentale Centro Day Hospital, Allergologia ed Immunologia Clinica dell' Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova, Dr.ssa Maria Teresa Costantino ha avanzato motivata richiesta di acquisizione della "Fornitura di vaccini anallergici" per le esigenze cliniche dei pazienti con patologie allergologiche;

DATO ATTO che:

- la definizione di infungibilità per i prodotti 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;
- con nota del 06 marzo 2023, in atti, il Direttore Struttura Dipartimentale Centro Day Hospital, Allergologia ed Immunologia Clinica, ha dichiarato l'infungibilità dei prodotti farmaceutici di cui trattasi, tutti elencati nell'allegato n.1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento amministrativo, sul presupposto di dover mantenere la continuità terapeutica al fine di garantire l'efficacia clinica del trattamento sanitario in corso, presupponendosi che la sostituzione dei prodotti attualmente in uso potrebbe comprometterne le finalità terapeutiche;
- detti prodotti sono da intendersi "esclusivi" in quanto protetti da brevetto o privativa industriale;

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;

Determina n. 426 del 21/04/2023

Fascicolo 126/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 832/2023

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;

DATO ATTO che:

- il prodotto di cui sopra non è oggetto di Convenzione attiva ARIA Spa, alla quale questa ASST possa aderire;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota conservata in atti, alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;

DATO ATTO, altresì, che:

- la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 50/2016;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore, 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;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 29/03/2023 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Hal Allergy, Srl la quale ha presentato, entro la data dell' 11/04/2023, l' offerta economica secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, 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;

Determina n. 426 del 21/04/2023

Fascicolo 126/2023 Cl: 1.06.03
Proposta n. 832/2023



- entro il termine dell'11/04/2023 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

DATO ATTO, in particolare, che:

- la medesima ditta ha presentato offerta (iva esclusa) per la suddetta nuova fornitura, ai prezzi unitari di cui al precitato allegato n.1;
- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, predeterminata tenuto conto delle attuali condizioni di mercato), ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) 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 annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 mesi è quindi determinabile in € 10.560,00 (Iva 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 suddetta ditta 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 Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a. 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 ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura non comporta, a parità di consumi annui, una maggiore spesa in quanto il prezzo offerto è invariato rispetto a quello vigente;

Determina n. 426 del 21/04/2023

Fascicolo 126/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 832/2023



DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022 ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

RITENUTO di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Baoran Yang, Dirigente della Struttura Dipartimentale Centro Day Hospital, Allergologia ed Immunologia Clinica dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova, 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;

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 affidare fornitura di vaccini anallergici fornitura di vaccini anallergici "Purethal e Sublivac" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Hal Allergy Spa di Roma alle condizioni economiche offerte valide dal 26/04/2023 al 25/04/2024, specificate in relazione al 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 12 mesi una spesa complessiva presunta pari ad € 11.616,00 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80105510 dei Bilanci 2023 e 2024, suddivisa come segue:

Esercizio economico 2023	Esercizio economico 2024
8.712,00	2.904,00

Determina n. 426 del 21/04/2023

Fascicolo 126/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 832/2023



3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa come di seguito specificata:
 - € 2.323,20, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
 - € 2.904,00 Iva inclusa, opzione di proroga contrattuale di 3 mesi;
4. di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi €16.843,20, Iva (10%) inclusa;
5. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante corrispondenza commerciale tra le parti, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
6. di dare atto che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Baoran Yang, Dirigente Struttura Dipartimentale Centro Day Hospital, Allergologia ed Immunologia Clinica, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria ai sensi dell'art.101 del D. Lgs. n. 50/2016;
7. 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

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 426 del 21/04/2023

Fascicolo 126/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 832/2023

AII 1

DITTA **HAL ALLERGY S.R.L.**

CIG ZEE3A9350B

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
P1I - P1M	VACC. HAL ALL. PURETHAL P1I - P1M ALLERGENI PERENNI INIZ. E MANT	FL	14		150,00	190,00	21,05		1 Fiala	2.100,00	10
SUBI - SUBM	VACC. HAL ALL. SUBLIVAC SUBI - SUBM ALLERGENI PERENNI INIZ. E MANT.	FL	40		166,50	218,00	23,62		1 Fiala	6.660,00	10
P1I - P1M	VACC. HAL ALL. PURETHAL P1I - P1M ALLERGENI STAGIONALI INIZ. E MANT	FL	12		150,00	190,00	21,05		1 Fiala	1.800,00	10