DETERMINA n. 1085 del 20/11/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO SAPROPTERINA 100 E 500 MG BUSTINE, AI SENSI DELL'ART. 76, II COMMA, LETT. B) N. 2 D.LGS. 36/2023, IN FAVORE DELLA AIMRARE S.R.L. SOCIETA' BENEFIT

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

Determina n. 1085 del 20/11/2024
Fascicolo 503/2024 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2437/2024

copia informatica per consultazione

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 la Struttura aziendale di Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del farmaco 'SAPROPTERINA', con principio attivo 'SAPROPTERINA DICLORIDRATO', per le esigenze di un paziente residente in provincia di Mantova in trattamento presso una struttura sanitaria esterna;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 16/10/2024 la AUOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo di Verona, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto di cui trattasi, sul presupposto che il farmaco 'SAPROPTERINA', per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura, in quanto necessario per assicurare una maggior compliance alla terapia in corso sul paziente in trattamento, anche in considerazione degli alti dosaggi richiesti;
- l'introduzione del suddetto nuovo farmaco non necessita dell'autorizzazione della Commissione Terapeutica aziendale, trattandosi di acquisizione di farmaco la cui prescrizione è proveniente da Azienda Ospedaliera esterna e dedicata al solo trattamento di uno specifico paziente residente nel territorio di competenza di questa ASST per il quale è formulata;
- 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 AIMRARE SRL, 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 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 utiliz-

copia informatica per consultazione

zando 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 egli 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 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;

copia informatica per consultazione

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 non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, né oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;
- 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;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato, come da nota conservata in atti, nelle more della attivazione di una nuova 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;

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, per quanto ancora applicabile a seguito dell'entrata in vigore del D.lgs. 31/03/2023, n. 36 (codice appalti), al quale è in corso di aggiornamento il predetto Regolamento;

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

copia informatica per consultazione

- contestualmente alla pubblicazione del predetto avviso, a motivo dell'urgenza di garantire la disponibilità del prodotto necessario alla tutela del paziente assistito a cui lo stesso è destinato, si è provveduto a pubblicare in data 17/10/2024 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta AIMRARE SRL tramite la piattaforma SINTEL;
- entro il termine del 23/10/2024 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;
- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 23/10/2024 ha quindi presentato offerta l'operatore economico AIMRARE SRL, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

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 AIMRARE SRL 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 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 42.210,00 (Iva 10% esclusa), così come indicato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di nuovo acquisto, non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi;

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

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;

copia informatica per consultazione

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire la disponibilità del prodotto necessario alla tutela del paziente assistito a cui lo stesso è destinato, conclusa la procedura sopra citata, si è reso necessario, a far data dal 06/11/2024, provvedere a dare anticipatamente avvio 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 2024-2026 adottata con decreto n. 340 del 29/03/2024, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs n. 36/2023;

CONSIDERATO che in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 8.442,00 iva esclusa entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 50.652,00 iva esclusa, così determinato:
- € 42.210,00 importo di aggiudicazione;
- € 8.442,00 opzione di incremento del 20%;

RITENUTO di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, 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;

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, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti;

copia informatica per consultazione

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 la fornitura del farmaco 'SAPROPTERINA', con principio attivo 'SAPROPTERINA DICLORIDRATO', per le esigenze di un paziente residente in provincia di Mantova ed in trattamento presso l'AUOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo di Verona, alla ditta AIMRARE SRL, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 12 (dodici) mesi e comunque sino e non oltre il 05/11/2025, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (CIG B39D9714E3);

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 46.431,00 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2024 e 2025 come segue, con iva inclusa:

Esercizio economico 2024	Esercizio economico 2025
7.738,50	38.692,50

1. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa di € 9.286,20 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;

2. di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 55.717,20 (iva 10% inclusa), così determinato:

copia informatica per consultazione

- € 46.431,00 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;
- € 9.286,20 (iva inclusa) opzione di incremento del 20%;

3. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 18 del D.lgs. n. 36/2023;

4. di dare atto che, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, 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;

5. 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. 1085 del 20/11/2024
Fascicolo 503/2024 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2437/2024

copia informatica per consultazione

Sistema Socio Sanitario
Carlo Poma
Regione Lombardia
ASST Mantova

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO

DITTA **AIMRARE S.R.L. SOCIETA' BENEFIT**

CIG **B39D9714E3**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	AIC - CODICE 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-facotory	Confezionamento	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
049972033/E	SAPROPTERINA 100 MG	BUSTINE	600	049972033/E	9,54	19,6	51,32653%	46,68054	30	5724	10
049972045/E	SAPROPTERINA 500 MG	BUSTINE	900	049972045/E	40,54	83,33	51,35005%	46,68085	30	36486	10

copia informatica per consultazione