



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

FUNZIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 554 del 17/09/2020

OGGETTO: FASC. 419/2020 - FORNITURA DEL FARMACO BERINERT - EX.
ART. 63, CO. 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016



Struttura Gestione Acquisti

Responsabile del procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri

Fasc. n. 419/2020- CL.01.06.03

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE
STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI**

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "Berinert" per le esigenze degli assistiti del territorio della provincia di Mantova;

DATO ATTO che:

- la definizione di infungibilità per 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;
- con nota del 24 agosto 2020, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'esclusività e l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi sul presupposto che "Berinert flacone 500 UI", necessario alle esigenze dei pazienti affetti da Angioedema ereditario (malattia rara) è l'unico prodotto disponibile sul mercato con caratteristiche peculiari e specificamente finalizzate alla cura della stessa malattia;
- detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetto o privativa industriale;

DATO ATTO, altresì, che:

- in relazione a detta richiesta, avendo preventivamente verificato che il prodotto di cui trattasi non è oggetto di contratti/convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti, dal 1° luglio 2019 "Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a.", si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda autorizzazione a procedere autonomamente all'acquisto del medesimo prodotto;



- la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b) del D.lgs 50/2016;
- l'Azienda Regionale Centrale Acquisti Spa ha autorizzato 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 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta CLS Behring SpA di Milano, la quale ha presentato 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" 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;
- entro i termini previsti 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, al prezzo unitario di 532,00 euro (iva escl.) a flacone;
- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta), 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 delle struttura competente il costo della fornitura per la durata di



12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 106.400,00 (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 recesso anticipato, 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;

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 € 21.280,00 (Iva 10% 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. 106, comma 11 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che, in quanto già prevista dalla documentazione di gara, nelle more della conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, il contratto potrà essere prorogato per un periodo di 3 mesi, per un importo presunto di spesa pari a € 26.600,00 (Iva 10% esclusa);

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 154.280,00, Iva (10%) esclusa, così determinato:

- € 106.400,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 21.280,00 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- € 26.600,00 (IVA esclusa) opzione di proroga contrattuale di 3 mesi;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante scrittura privata tra le parti, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

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 01/09/2020 all'esecuzione del contratto, salvi



ed impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

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

RITENUTO, secondo le indicazioni della Direzione Generale, di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Maria Eugenia Borghesi, Direttore f.f. 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, ai sensi del Regolamento aziendale approvato con delibera n. 986 del 21/12/2012 il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), le cui funzioni sono disciplinate dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è il Dirigente individuato dal Piano Organizzativo Aziendale (POA) dell'Azienda quale titolare della funzione relativa agli acquisti di cui presente provvedimento che, nella persona del sottoscritto, ne attesta la regolarità e legittimità;

ACQUISITO il parere del Dirigente della Struttura Risorse Economico Finanziarie;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "Berinert flacone 500 UI" per le esigenze degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta CLS Behring SpA di Milano, alle condizioni economiche offerte valide dal 01/09/2020 al 31/08/2021, 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 il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 117.040,00 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80105530 dei Bilanci 2020 e 2021, suddivisa come segue:

Esercizio economico 2020	Esercizio economico 2021
39.013,33	78.026,67



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:
 - € 23.408,00, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
 - € 29.260,00, 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 € 169.708,00, Iva (10%) inclusa;
5. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata 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 Maria Eugenia Borghesi, Direttore f.f. 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- ex 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 L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della Lr 33/2009, come modificata dalla Lr n. 23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL RESPONSABILE STRUTTURA
GESTIONE ACQUISTI
Dott. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Struttura Gestione Acquisti
Fasc. n. 419/2020 – CL.1.06.03

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento:

- conto economico n. 80105530 dei Bilanci 2020 e 2021.

Il Direttore della Struttura Complessa
Risorse Economica Finanziarie



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 24/09/2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- È immediatamente esecutiva ai sensi della L.R.n. 33/2009, così come modificata dalla L.R.23/2015;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Giuseppe Ferrari

DITTA CSL BEHRING SPA

CIG 841250069C

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
77375	BERINERT P. 500 U.I. (FL+ FL*INIBITORE DEL C1 ESTERASI	FLACONE	200	039056015	€ 532,00	€ 840,00	36,68%	33,35%	flacone	€ 106.400,00	10
TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)										€ 117.040,00	