



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 580 del 24/08/2021

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: FORNITURA FARMACI VARI - AFFIDAMENTO ALLO STABILIMENTO
CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE - EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS
N. 50/2016**

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

Determina n. 580 del 24/08/2021

Fascicolo 301/2020 CI: 1.06.03
Proposta n. 1818/2021



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera con nota in data 12/07/2021, conservata in atti, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione dei farmaci “Cannabis FM2 FLOS 5G Cannabinoidi TCH 5-8% + CBD 7,5-12%”, “D Penicillamina 50 cpr 150MG”, “Mexiletina Cloridr*50 cps 200MG e Mexiletina Cloridr*50CPS 50MG”, “Niaprazina*600MG BST – Polv Os soluz*Niaprazina”, e “Tiopronina*250MG 50CPR” per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

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 12 luglio 2021, in atti, il Dirigente della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità dei prodotti farmaceutici di cui trattasi, sul presupposto che i suddetti prodotti sono farmaci c.d. orfani non in commercio per i quali il Ministero della Salute ha disposto che lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare produca i medicinali elencati nella sezione “Farmaci orfani” del proprio sito web, ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs 219/06, su richiesta scritta da parte dei medici prescrittori, a seguito di situazioni di carenza verificatesi per il mancato rinnovo dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dei titolari delle specialità medicinali di riferimento;
- detti prodotti sono inoltre da intendersi “esclusivi” in quanto protetti da brevetti o privative industriali;

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 l'attivazione della relativa procedura centralizzata e/o l'indicazione di altra Centrale acquisti a cui riferirsi, con la contestuale comunicazione dell'intenzione di questa Azienda, nelle

Determina n. 580 del 24/08/2021

Fascicolo 301/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1818/2021



more della attivazione di una convenzione, di procedere autonomamente all'acquisto dei medesimi prodotti;

- la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b) n. 3 del D.Lgs 50/2016;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa, per il prodotto Mexiletina Cloridrato 50 MG, ha autorizzato con nota in data 16/07/2021, conservata in atti, 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;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa, per il prodotto D-Penicillamina, ha comunicato con nota in data 14/07/2021 conservata in atti, che il prodotto è stato incluso in recente procedura centralizzata, autorizzando, nelle more della sua conclusione, 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;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa, per il prodotto Mexiletina 200MG, ha comunicato con nota in data 14/07/2021 conservata in atti, che il prodotto è stato gestito in numerose procedure centralizzate senza aver mai ricevuto alcuna offerta, autorizzando 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 eventuale nuova procedura centralizzata;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa, per i prodotti Niaprazina, Tiopronina e Cannabis*Infiores Prep Magis ha autorizzato con nota in data 14/07/2021 conservata in atti, nelle more dell'aggiudicazione della procedura in corso per la fornitura di vaccini e della attivazione delle relative convenzioni, lo svolgimento di una procedura per l'aggiudicazione della fornitura dei suddetti prodotti, con clausola di risoluzione espressa, in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito delle citate procedure centralizzate;
- in relazione a quanto sopra si è provveduto a richiedere offerta per la fornitura sopra citata all'ente pubblico denominato "Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare" di Firenze, il quale ha presentato offerta economica secondo le condizioni pattuite;

DATO ATTO, in particolare, che:

- il medesimo ente ha presentato offerta (iva esclusa) per la suddetta nuova fornitura, ai prezzi unitari di seguito indicati:

Determina n. 580 del 24/08/2021

Fascicolo 301/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1818/2021



Prodotto	Prezzo unitario offerto (Iva esclusa)
D Penicillamina 50 cpr 150MG	0,70
Mexiletina Cloridr*50 cps 200MG	1,12
Niaprazina*600MG BST – Polv Os soluz*Niaprazina	15,55
Tiopronina*250MG 50CPR	1,74
Cannabis FM2 FLOS 5G Cannabinoidi TCH 5-8% + CBD 7,5-12%	0,00688
Mexiletina Cloridr*50CPS 50MG	1,12

- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo (ovvero nel caso specifico del ribasso della base d'asta, predeterminata sulla base 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 dei prodotti offerti ai requisiti richiesti, l'offerta della suddetta ditta è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 mesi è quindi determinabile in € 20.095,40 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato);

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso il suddetto ente dei prodotti sopra indicati, 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;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante lettera commerciale ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

Determina n. 580 del 24/08/2021

Fascicolo 301/2020 CI: 1.06.03
Proposta n. 1818/2021



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 16/07/2021 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 per tutti i prodotti non comporta, a parità di consumi annui, 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 della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, di cui è stata preventivamente acquisita dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di cause di incompatibilità, a 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 la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2021-2022 adottata con decreto n. 653 del 21/05/2021, 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;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

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 Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

Determina n. 580 del 24/08/2021

Fascicolo 301/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1818/2021



1. di affidare la fornitura dei farmaci esclusivi e infungibili "Cannabis FM2 FLOS 5G Cannabinoidi TCH 5-8% + CBD 7,5-12%", "D Penicillamina 50 cpr 150MG", "Mexiletina Cloridr*50 cps 200MG e Mexiletina Cloridr*50CPS 50MG", "Niaprazina*600MG BST – Polv Os soluz*Niaprazina", e "Tiopronina*250MG 50CPR" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze per il periodo di 12 mesi, dal 16/07/2021 al 15/07/2022 alle condizioni economiche offerte, specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 22.104,94 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sui conti economici n. 80103516 e 80104502 dei Bilanci 2021 e 2022 come segue:

Conto economico	Anno	Importo di spesa presunta (Iva inclusa)
80103516	2021	5.120,50
80103516	2022	5.120,50
80104502	2021	5.931,97
80104502	2022	5.931,97

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante lettera commerciale, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. 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 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 ai sensi dell'art.101 del D. Lgs. n. 50/2016;
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.

Determina n. 580 del 24/08/2021

Fascicolo 301/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1818/2021



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 580 del 24/08/2021

Fascicolo 301/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1818/2021



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO

DITTA **STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE**

CIG **ZD732767A9**

CODICE POMA	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	Confezionamento	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
114120	D PENICILLAMINA 50 CPR 150MG	CPR	8500		0,70		50	5.950,00	10%
106463	MEXILETINA CLORIDR*50CPS 200MG	CPS	2000		1,12		50	2.240,00	10%
118733	NIAPRAZINA*600MG BST. - POLV OS SOLUZ * NIAPRAZINA	BUSTE	20		15,55		1	311,00	10%
114124	TIOPRONINA*250MG 50CPR	CPR	6000		1,74		50	10.440,00	10%
123309	CANNABIS FM2 FLOS 5G* CANNABINOIDI THC 5-8%+ CBD 7,5-12%	MILLIGRAMM O	5000		0,00688			34,40	10%
135106	MEXILETINA CLORIDR*50CPS 50MG	CPS	1000		1,12		50	1.120,00	10%
	TOTALE COMPLESSIVO							20.095,40	
	TOTALE COMPLESSIVO IVA INCLUSA (10%)								22.104,94