



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 733 del 09/09/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI "POMPE PORTATILI E SIRINGHE PER POMPE STERILI MONOUSO" DESTINATE ALLA SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNOGLOBULINE PER VIA SOTTOCUTANEA - AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA CANE' S.P.A. AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**
Responsabile procedimento: **BONI ANTONELLA**

Determina n. 733 del 09/09/2024

Fascicolo 159/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1772/2024

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da
CESARINO PANARELLI il 09/09/2024 12:55:50 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.lgs 82/2005
DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2024 / 733 del 09/09/2024



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 con nota del 08/05/2024 conservata in atti, la Struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato motivata richiesta di acquisizione dei dispositivi medici "pompe portatili e siringhe per pompe sterili monouso" destinate alla somministrazione di immunoglobuline per via sottocutanea per soddisfare le esigenze di alcuni pazienti domiciliari afferenti al Servizio Unificato di Protesica Integrativa (SUPI) comprendenti il territorio delle ASST di Mantova, Crema e Cremona;

DATO ATTO che:

- con nota conservata in atti del 30/07/2024, la Struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha dichiarato l'infungibilità dei dispositivi medici di cui trattasi, sul presupposto che, essendo necessari per garantire la continuità terapeutica di alcuni pazienti domiciliari affetti da malattie rare di natura sia immunologica che neurologica in trattamento con tali dispositivi prescritti dai Centri di riferimento della rispettiva malattia rara, non sono sostituibili con prodotti equivalenti;
- la definizione di infungibilità per il prodotto di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto che, non ci sono disponibili dispositivi medici 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;

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 utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip S.p.A.";

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

Determina n. 733 del 09/09/2024

Fascicolo 159/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1772/2024

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da

CESARINO PANARELLI il 09/09/2024 12:55:50 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.lgs 82/2005

DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2024 / 733 del 09/09/2024



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 e gli Acquisti (ARIA) e Consip S.p.A. 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;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi non 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. 733 del 09/09/2024

Fascicolo 159/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1772/2024

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da

CESARINO PANARELLI il 09/09/2024 12:55:50 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.lgs 82/2005

DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2024 / 733 del 09/09/2024



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, 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 marzo 2023, n. 36 (codice appalti) al quale è in corso di aggiornamento il predetto regolamento;

DATO ATTO che:

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 09/08/2024 specifica richiesta di offerta, per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta Canè S.p.A. tramite piattaforma SINTEL;
- trattandosi di acquisizione di prodotti destinati a pazienti affetti da malattia rara per il quale lo specialista, valutata la particolare esigenza del paziente connessa alla sua condizione sanitaria, ritiene preventivamente che non sussistano prodotti equivalenti sotto il profilo tecnico-sanitario e/o clinico-terapeutico, la richiesta di offerta è stata indirizzata alla ditta Canè S.p.A. fornitrice dei prodotti indicati, senza preventiva indagine di mercato diretta ad accertare l'eventuale disponibilità di prodotti equivalenti, ferma restando la valutazione di congruità delle condizioni offerte a questa Azienda, come previsto dal richiamato Regolamento aziendale approvato con atto n. 1210 del 30/12/2022;
- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 30/08/2024 ha quindi presentato offerta l'operatore economico Canè S.p.A., 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 Canè S.p.A. è risultata ammissibile e congrua;

Determina n. 733 del 09/09/2024

Fascicolo 159/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1772/2024

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da

CESARINO PANARELLI il 09/09/2024 12:55:50 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.Lgs 82/2005

DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2024 / 733 del 09/09/2024



CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 24 (ventiquattro) mesi è quindi determinabile in € 43.246,80 (Iva 4% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura a parità di consumi, non comporta una maggiore spesa su base annua, in quanto il prezzo offerto è pari a quello del precedente contratto di fornitura;

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 decreto;

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. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

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, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023, conclusa la procedura sopra citata, potrebbe essere necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche circa il possesso dei requisiti prescritti e l'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 € 8.649,36 (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 € 51.896,16 IVA esclusa, così determinato:

- € 43.246,80 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 8.649,36 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

Determina n. 733 del 09/09/2024

Fascicolo 159/2024 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1772/2024

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;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BONI ANTONELLA** 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 alla Ditta Canè S.p.A. la fornitura di "pompe portatili e siringhe per pompe sterili monouso" destinate alla somministrazione di immunoglobuline per via sottocutanea destinate alla somministrazione di immunoglobuline per via sottocutanea per soddisfare le esigenze di alcuni pazienti domiciliari afferenti al Servizio Unificato di Protesica Integrativa (SUPI) comprendenti il territorio delle ASST di Mantova, Crema e Cremona, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di adozione del presente provvedimento e comunque sino e non oltre il 06/09/2026, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (CIG: B2C03EC6F7);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 44.976,67 IVA 4% inclusa, che viene conteggiata sui conti economici 30204040 e 80102535 e 80102520 dei Bilanci 2024 - 2026 come segue, con iva inclusa:

CONTO ECONOMICO	SEZIONALE BILANCIO	2024	2025	2026	TOTALE
30204040	territorio	7.843,68 €	12.654,72 €	7.843,68 €	28.342,08 €
80102520		1.347,84 €	1.347,84 €	673,92 €	3.369,60 €

Determina n. 733 del 09/09/2024

Fascicolo 159/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1772/2024

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da

CESARINO PANARELLI il 09/09/2024 12:55:50 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.Lgs 82/2005

DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2024 / 733 del 09/09/2024



80102535		4.421,66 €	4.421,66 €	4.421,66 €	13.264,99 €
TOTALE iva inclusa					44.976,67 €

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:
 - € 8.995,33 IVA inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 53.972,01 Iva 4% inclusa, così determinato:
 - € 44.976,67 (Iva 4% inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 8.995,33 (Iva 4% inclusa) opzione di incremento del 20%;
5. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;
6. di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, 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;
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. 733 del 09/09/2024

Fascicolo 159/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1772/2024

ALLEGATO

PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

OGGETTO: FORNITURA DI "POMPE PORTATILI E SIRINGHE PER POMPE STERILI MONOUSO" DESTINATE ALLA SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNOGLOBULINE PER VIA SOTTOCUTANEA
CODICE GARA: DM 2024/TER_79
CIG: B2C03EC6F7
FORNITORE: CANE' S.P.A. - SOCIO UNICO
CODICE CPV: 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari
ID SINTEL: 188302910
SOMMINISTRAZIONE: NO
FORMA NEGOZIAZIONE: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36
PERIODO FORNITURA: 24 MESI

DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI ACQUISTO	CODICE PRODOTTO (REF)	NOME COMMERCIALE	RDM	CND	CONTO ECONOMICO	SEZIONALE BILANCIO	NR. PEZZI PER CONFEZIONE DI VENDITA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITA' PRESUNTA TOTALE	IVA	CODICE POMA	TOTALE IVA ESCLUSA	TOTALE IVA INCLUSA													
CRONO S-PID V2 POMPA PORTATILE 10-20ML COD.PS30LIT00	PEZZO	PS30LIT00	CRONO S-PID 20 Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.10/20ml) (SERIE 3)	2379864	Z12030302	30204040	T E R R I T O R I O	1	1.458,00 €	6	4%	150235	8.748,00 €	9.097,92 €													
		PS4APIT00	CRONO S-PID 4 20 Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.10/20ml) (SERIE 4)	239870																							
CRONO S-PID POMPA PORTATILE 30ML COD.PS3TLIT00	PEZZO	PS3TLIT00	CRONO S-PID 30 Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.30ml) (SERIE 3)	2379731	Z12030302	30204040		1	1.458,00 €	4	4%	150236	5.832,00 €	6.065,28 €													
CRONO S-PID 50 V2 POMPA PORTATILE C/CRONOFILL COD.PS3PLIT00	PEZZO	PS3PLIT00	CRONO S-PID 50 Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.50ml) corredata da Cronofill (SERIE 3)	122624	30204040	1		1.458,00 €	4	4%	150237	5.832,00 €	6.065,28 €														
		PS4AQIT02	CRONO S-PID 4 50 Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.50ml) corredata da Cronofill e da crono jet 50 (SERIE 4)	137275																							
CRONO S-PID 100 POMPA PORTATILE COD.PS3AFIT00 CORREDATO DA CRONOFILL	PEZZO	PS3AFIT00	CRONO S-PID 100 Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.100ml) corredata da Cronofill (SERIE 3)	122619	30204040									4	1.710,00 €	4	4%	149615	6.840,00 €	7.113,60 €							
		PS4AKIT02	CRONO S-PID 4 100 Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.100ml) corredata da Cronofill e da crono jet 100 (SERIE 4)	135163																							
4% SIRINGA POMPA PORT G19 CRONO 20ML COD.CRN20	PEZZO	CRN/20	Siringa dedicata CRN da 20ml	2323765	A02010202010 1																80102535	Conf. Master da 320pz - Minimo d'ordine 320pz oltre multipli di 320pz	1,44 €	1.920	4%	114675	2.764,80 €
4% SIRINGA POMPA PORT G19 CRONO 30ML COD.CRN/30	PEZZO	CRN/30	Siringa dedicata CRN da 30ml	2323602	A02010202010 1		80102535														Conf. Master da 280pz - Minimo d'ordine 280pz oltre multipli di 280pz	2,34 €	1.680	4%	120109	3.931,20 €	4.088,45 €
SIRINGA S/AGO PER POMPA CRN CRONO RESERVOIR 50ML COD.002612920	PEZZO	CRN/50	Siringa dedicata 50ml Reservoir + Ago 14G	121272			80102520														Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 60pz	5,40 €	600	4%	146010	3.240,00 €	3.369,60 €
SIRINGA S/AGO PER POMPA PORT CRN 100ML COD.CRN100	PEZZO	CRN100ML	Siringa dedicata CRN da 100ml Reservoir	2323555	A02010202010 2		80102535														Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 30pz	9,18 €	660	4%	142929	6.058,80 €	6.301,15 €
TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA													43.246,80 €														
TOTALE FORNITURA IVA INCLUSA													44.976,67 €														