



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

## **STRUTTURA**

### **FUNZIONE ACQUISTI**

### **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**n. 720 del 13/12/2018**

**OGGETTO: FASC. 2018/374/0 CL. 1.06.03 - ACQUISTO FARMACO  
ESCLUSIVO FOSCAVIR - DITTA CLINIGEN GROUP PLC**



Struttura Gestione Acquisti

Referente del Procedimento: Dott. Raffaele Bonora/bg

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Fasc. n. 2018/374 CL. 1.06.03

### IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**PREMESSO** che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato in data 30/08/2018 motivata richiesta di acquisizione del farmaco esclusivo e infungibile **FOSCAVIR \*EV INF 250ML 24MG/ML\*** **FOSCARNET SODICO** della **DITTA CLINIGEN HEALTHCARE LTD** per un fabbisogno presunto necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

**DATO ATTO** che, la definizione di infungibilità per il farmaco 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;

**DATO ATTO** altresì, che detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetti o privative industriali come da dichiarazione del Direttore Struttura Complessa Farmacia;

**DATO ATTO** 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, si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda autorizzazione a procedere all'acquisto del medesimo prodotto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), D. Lgs. 50/2016;

**DATO ATTO** che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti 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;

**DATO ATTO** che, in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta **CLINIGEN HEALTHCARE LTD** con sede legale a Staffordshire (GB), in Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-On-Trent, la quale ha presentato



offerta economica al di fuori della piattaforma informatica Sintel producendo la documentazione richiesta attestante le condizioni stabilite nella lettera di invito e il possesso dei requisiti, non essendo la Ditta iscritta nell'elenco fornitori della Piattaforma Telematica Sintel della Regione Lombardia

DATO ATTO che 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;

DATO ATTO che 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 per la suddetta fornitura, al prezzo unitario di € 63,40 (iva esclusa) ;

DATO ATTO che, avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, escluse le offerte sopra la base d'asta), ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. c) 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 presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura è quindi determinabile in € 10.778,00 (Iva esclusa) ed è così costituito:

- importo base d'asta: € 6.340,00 (Iva esclusa per la durata del contratto)
- importo eventuale opzione "Aumento della Fornitura" (Iva esclusa): € 1.268,00 (Iva esclusa)
- Importo eventuale opzione "Proroga contrattuale" (Iva esclusa): € 3.170,00 (Iva esclusa);

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria;



RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la ditta CLINIGEN HEALTHCARE LTD 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 Centrale Regionale Acquisti 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;

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, potrà rendersi necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

RITENUTO contestualmente di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Angela Saccardi, Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, 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;

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 farmaco esclusivo e infungibile FOSCAVIR \*EV INF 250ML 24MG/ML\* FOSCARNET SODICO per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta CLINIGEN HEALTHCARE LTD sopra individuata alle condizioni economiche offerte valide fino al 31/08/2019;
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 11.855,80 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei bilanci 2018 e 2019;



3. (Iva esclusa 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 nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto Dr.ssa Angela Saccardi, Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, 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 trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ex art. 3 ter del D. Lgs. n. 502/92 e smi e art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/09 come modificata dalla Lr n. 23/2015;
6. 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 Funzione Acquisti**  
Fasc. 2018/ 374/0 - Cl. 1.06.03

**PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE**

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

conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2018 e 2018

Il Responsabile  
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 29.03.2019  
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;
- Viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 29.03.2019

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Anna Gerola