



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

GESTIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 86 del 07/03/2019

OGGETTO: FASC. 410/2017 (1.06.03) ACQUISTO FARMACI
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE- EX
ART.63,C0.2, LETT.B) DEL D.LG 50/2016



Struttura Gestione Acquisti

Responsabile del procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri

Fasc. n. 410/2017- cl.01.06.03

IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato in data 12/02/2019 motivata richiesta di acquisizione dei farmaci esclusivi ed infungibili "Cannabis FM2 FLOS 5G*Cannabinoidi THC 5-8%+CBD 7,5-12%", "D Penicillamina 50 CPR 150 mg", "Mexiletina Cloridr*50CPS 200 mg" e "Tiopronina*250 mg 50 CPR" per un fabbisogno presunto necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- la definizione di infungibilità per i farmaci 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 formale del 12/02/2019, in atti, la dr.ssa Angela Saccardi, dirigente della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'esclusività e l'infungibilità dei prodotti farmaceutici di cui trattasi, in particolare riferendo che:
 - a) la DGR n. 491/2018 definisce le regole per la prescrizione, l'allestimento, l'erogazione e la rimborsabilità a carico del SSR dei preparati galenici magistrali a base di cannabis per uso medico, nel rispetto delle normative vigenti, assicurando l'uniformità delle procedure su tutto il territorio regionale;
 - b) oltre a Cannabis FM" è possibile l'acquisizione di cannabis FM-1 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze quale seconda varietà disponibile nell'ambito della produzione

Il referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri



nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis;

- detti prodotti sono 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, 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 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 ad inoltrare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata 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 per la suddetta fornitura, ai prezzi unitari di seguito indicati:

Prodotto	Prezzo unitario offerto (iva escl.)
D Penicillamina 50 CPR 150 mg	0,59
Mexiletina Cloridr*50CPS 200 mg	0,944
Niaprazina * 600 mg bustina polv. soluzione	15,55
Tiopronina*250 mg 50 CPR	1,475
Cannabis FM2 FLOS 5G*Cannabinoidi THC 5-8%+CBD 7,5-12%	0,00688



- 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 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 è quindi determinabile in € 23.843,00 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1) e suddiviso come segue:

Conto economico	Anno	Importo di spesa presunta (iva escl.)
80104500	2019	15.051,58
80104500	2020	3.010,31
80103501	2019	4.818,33
80103501	2020	963,66

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

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso l'ente militare 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 degli stessi prodotti 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;

DATO ATTO che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, viene individuato ai sensi dell'art. 101 del DLgs 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 dei farmaci esclusivi e infungibili "Cannabis FM2 FLOS 5G*Cannabinoidi THC 5-8%+CBD 7,5-12%", "D Penicillamina 50 CPR 150 mg", "Mexiletina Cloridr*50CPS 200 mg" e "Tiopronina*250 mg 50 CPR" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, alle condizioni economiche offerte valide dalla data del presente atto fino al 06 marzo 2020 e 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 € 26.227,30 (Iva inclusa); che viene conteggiata sui conti economici dei bilanci 2019-2020 come di seguito:

Conto economico	Anno	Importo di spesa presunta (iva incl.)
80104500	2019	16.556,74
80104500	2020	3.311,34
80103501	2019	5.300,16
80103501	2020	1.060,03

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, ai sensi dell'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;

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 Gestione Acquisti
Fasc. 2017/410/0 - Cl. 1.06.03

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

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

conti economici n. 80104500 e 80103501 del Bilancio d'esercizio 2019-2020

Il Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 26/03/2018
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 26/03/2018

IL DIRETTORE STRUTTURA
AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI
Dott. Alberto Bassi

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

CIG 78073984A5

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	CONTO	Prezzo unitario offerto s/iva	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
COL. 1	COL. 2	COL. 3	COL. 4	COL. 5	COL. 6	COL. 11	COL. 12
114120	D PENICILLAMINA 50 CPR 150MG	CPR	9000	80103501	0,59	5.310,00	10
106463	MEXILETINA CLORIDR*50CPS 200MG	CPS	500	80103501	0,944	472,00	10
118733	NIAPRAZINA*600MG BUSTINA - POLV OS SOLUZ	BUSTA	10	80104500	15,55	155,50	10
114124	TIOPRONINA*250MG 50CPR	CPR	12000	80104500	1,475	17.700,00	10
123309	CANNABIS FM2 FLOS 5G* CANNABINOIDI THC 5-8%+ CBD 7,5-12%	MG	30000	80104500	0,00688	206,40	10

80103501 EURO 5782,00

80104500 EURO 18.061,90

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

CIG 78073984A5

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	CONTO	Prezzo unitario offerto s/iva	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
COL. 1	COL. 2	COL. 3	COL. 4	COL. 5	COL. 6	COL. 11	COL. 12
114120	D PENICILLAMINA 50 CPR 150MG *	CPR	9000	80103501	0,59	5.310,00	10
106463	MEXILETINA CLORIDR*50CPS 200MG	CPS	500	80103501	0,944	472,00	10
118733	NIAPRAZINA*600MG BUSTINA - POLY OS SOLUZ	BUSTA	10	80104500	15,55	155,50	10
114124	TIOPRONINA*250MG 50CPR	CPR	12000	80104500	1,475	17.700,00	10
123309	CANNABIS FM2 FLOS 5G* CANNABINOIDI THC 5-8%+ CBD 7,5-12%	MG	30000	80104500	0,00688	206,40	10

23.843,90

80103501 EURO 5782,00
80104500 EURO 18.061,90