



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 426 del 05/07/2021

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO DIACOMIT EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B)
DEL D.LGS N. 50/2016**

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

Determina n. 426 del 05/07/2021

Fascicolo 114/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1441/2021



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “DIACOMIT” 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 10 marzo 2021, in atti, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che “Diacomit Stiripentolo” è un farmaco, nelle sue tre diverse formulazioni, indispensabile alle necessità terapeutiche dei pazienti con epilessia mioclonica severa dell'infanzia, con crisi tonico-cloniche refrattarie ad altri trattamenti, e che, per le sue caratteristiche intrinseche, risulta essere l'unico sul mercato per quanto risulti alla suddetta struttura;
- 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 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 more della attivazione di una convenzione, di 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) n. 3 del D.Lgs 50/2016;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha comunicato con nota in data 18/05/2021, conservata in atti, che il prodotto Diacomit Os Sosp 60 buste 500mg è stato incluso in una procedura centralizzata in corso di svolgimento, autorizzando, nelle more della sua conclusione, lo svolgimento di una procedura

Determina n. 426 del 05/07/2021

Fascicolo 114/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1441/2021



autonoma, con clausola di risoluzione espressa, in caso di aggiudicazione anticipata della medesima fornitura nell'ambito della predetta procedura centralizzata;

- in relazione ai prodotti Diacomit capsule da 250 e 500 mg la stessa Azienda regionale ha comunicato che il prodotto è stato incluso in numerose procedure centralizzate senza aver mai ricevuto alcuna offerta, per cui viene autorizzato, nelle more della conclusione della predetta procedura, lo svolgimento di una procedura autonoma, con clausola di risoluzione espressa, in caso di aggiudicazione anticipata della medesima fornitura nell'ambito della predetta procedura centralizzata;
- in relazione a quanto sopra, in data 28 maggio 2021 si provvedeva a richiedere alla ditta Biocodex offerta per l'acquisto degli anzidetti farmaci;

DATO ATTO, in particolare, che:

- la ditta Biocodex ha presentato offerta (iva esente) per la suddetta nuova fornitura, al prezzo unitario di € 3,00 (iva esente) a capsula relativamente al farmaco Diacomit FL 60 cps 250 mg; di € 6,00 (iva esente) a capsula relativamente al farmaco Diacomit FL 60 cps 500 mg e di € 6,00 (iva esente) a busta relativamente al prodotto Diacomit OS Sosp 60 buste 500 mg;
- 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 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 mesi è quindi determinabile in € 21.240,00 (Iva esente), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato);

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

Determina n. 426 del 05/07/2021

Fascicolo 114/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1441/2021



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 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, 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 l'aggiudicazione della predetta fornitura 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 Roberta Chittolina, Dirigente 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, 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;

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 n. 426 del 05/07/2021

Fascicolo 114/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1441/2021

**DETERMINA**

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo ed infungibile "DIACOMIT" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali e degli assistiti del territorio della provincia di Mantova, alla ditta Biocodex con sede legale a Gentilly Cedex (Francia) per il periodo di 12 mesi, dalla data del presente atto al 04/07/2022 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 € 21.240,00 (no iva), che viene conteggiata sul conto economico n. 80104000 dei Bilanci 2021 e 2022 come segue:

Esercizio economico 2021	Esercizio economico 2022
10.620,00	10.620,00

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante lettera commerciale tra le parti, 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 Roberta Chittolina, Dirigente 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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA**PANARELLI CESARINO**

(atto firmato digitalmente ai sensi

Determina n. 426 del 05/07/2021

Fascicolo 114/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1441/2021



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 426 del 05/07/2021

Fascicolo 114/2020 CI: 1.06.03

Proposta n. 1441/2021

DITTA BIOCODEX

CIG ZC431F2492

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	% 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
113978	DIACOMIT*FL 60CPS 250MG *STIRIPENTOLO	CPS	1800	038256020	3,00	3,00				5.400,00	NO IVA
113987	DIACOMIT*FL 60CPS 500MG *STIRIPENTOLO	CPS	1860	038256057	6,00	6,00				11.160,00	NO IVA
120172	DIACOMIT*OS SOSP 60BUST 500MG *STIRIPENTOLO	BUSTA	780	038256119	6,00	6,00				4.680,00	NO IVA
					TOTALE COMPLESSIVO					21.240,00	