



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 892 del 16/10/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO RANIBIZUMAB BIOSIMILARE - AFFIDAMENTO ALLA DITTA EG SPA, AI SENSI DELL'ART.50,COMMA 1, LETT.B) DEL D.LGS 36/2023

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

Determina n. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



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 la Struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale, con nota del 14/06/2024 conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione di Ranibizumab biosimilare" per le esigenze dell'utenza esterna di questa Azienda Socio Sanitaria Territoriale;

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 SpA";

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 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 da ARIA Spa e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488 e l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto re-

Determina n. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



lative 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 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;

DATO ATTO che il prodotto di cui sopra non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, nè oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

DATO ATTO che:

- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare ad ARIA spa e alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;
- con nota conservata in atti l'Azienda regionale per l'Innovazione e gli Acquisti, ha autorizzato questa azienda ad effettuare procedura autonoma che dovrà essere provvista di clausola di risoluzione anticipata vincolante in caso di attivazione di Convenzione da parte del suddetto soggetto aggregatore;

Determina n. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 50 del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 del medesimo Decreto, con la modalità dell' affidamento diretto dei servizi e forniture di importo inferiore a € 140.000, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

DATO ATTO che ricorrono i presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, nel rispetto dei principi di cui al Libro Primo Parte I e Parte II e del principio di rotazione degli affidamenti di cui all'art. 49 del medesimo decreto, tenuto conto del valore economico della fornitura da affidare di importo inferiore ad € 140.000,00 (al netto dell'IVA);

DATO ATTO della definizione di "affidamento diretto" di cui all'art. 3 dell'All.to I.1 del citato D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo cui trattasi di affidamento di un contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpellato di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

RICHIAMATI i pareri del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 753 del 12.10.2020 e n. 764 del 20.10.2020 (quest'ultimo richiamato dalla sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108), riferiti alla disciplina transitoria di cui all'art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76 in deroga all'art. 36, comma 2 lett. a), del previgente D.Lgs n. 50/2016, analogamente in parte riferibili alla nuova disciplina normativa sopra citata;

DATO ATTO che ai sensi dei predetti pareri:

- l'affidamento diretto non presuppone una particolare motivazione, nè lo svolgimento di preventive indagini di mercato;
- nel caso di affidamento diretto ai sensi delle predette disposizioni, non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi;
- l'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una *best practice*, sempre che non comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento;
- negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l'utilizzo di uno specifico criterio di aggiudicazione (come confermato dalla sopra citata sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108) essendo espressamente previsto solo per la diversa

Determina n. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



procedura negoziata senza bando, come confermato dall'art. 50 comma 4 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36;

- quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della stazione appaltante determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del contraente diretto;

CONSIDERATO che il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti, ai sensi dell'art. 49 del sopra citato D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo il quale è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, può essere motivatamente derogato con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché alla accurata esecuzione del precedente contratto, con conseguente possibilità che il contraente uscente possa essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto;

DATO ATTO quindi che, con riguardo alla procedura di affidamento diretto a cui si riferiscono i suddetti pareri ministeriali, dalla giurisprudenza e dalle disposizioni normative sopra citate, se ne desume:

- l'assenza di un obbligo di consultazione preventiva di diversi operatori economici;
- l'assenza di un obbligo di esperire una procedura competitiva per l'affidamento del contratto;
- la possibilità di effettuare una scelta discrezionale dell'operatore economico (anche nel caso di previo interpello di più operatori economici), purchè in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'assenza dell'obbligo di definire preventivamente specifici criteri di aggiudicazione individuati tra quelli previsti dal codice degli appalti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, in relazione alla predetta fornitura, non è accertabile l'esistenza di un interesse transfrontaliero certo, tenuto conto dell'oggetto della fornitura, del suo importo, del luogo e dei tempi di esecuzione e delle sue caratteristiche tecniche;

DATO ATTO che l'avvio della procedura per l'aggiudicazione della fornitura sopra citata risulta autorizzato nell'ambito della programmazione degli acquisti di importo inferiore a € 140.000,00, adottata con decreto n. 16 del 03/01/2024, ai sensi del Regolamento per l'affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria approvato con Delibera n. 1087 del 27 dicembre 2018;

Determina n. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



DATO ATTO che si è quindi avviata procedura, ai sensi delle disposizioni sopra citate, mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata SINTEL, per la fornitura sopra citata;

DATO ATTO che il contraente uscente della precedente analoga fornitura rientrante nello stesso settore merceologico di quella oggetto del presente provvedimento è la ditta NOVARTIS FARMA SPA;

DATO ATTO che si è avviata procedura per affidamento diretto della predetta fornitura, invitando a presentare offerta per il prodotto suindicato la seguente ditta:

- EG SPA;

DATO ATTO che, per la medesima finalità, è stato altresì pubblicato, nella sezione Amministrazione Trasparente del sito web aziendale, avviso informativo della Richiesta di Offerta indirizzata al suddetto operatore economico, indicante i termini e le modalità per la presentazione di eventuali richieste di essere invitati a presentare offerta per la medesima fornitura, a fronte delle quali non è stata prevista alcuna limitazione del numero di operatori economici invitabili, con la riserva di eventuale posticipo a loro favore dei termini di presentazione delle offerte;

DATO ATTO che nessun altro operatore economico ha chiesto di essere invitato alla suddetta procedura e che alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 03/07/2024 ha quindi presentato offerta il solo operatore economico EG SPA;

DATO ATTO di avere preventivamente stabilito che la fornitura sarebbe stata aggiudicata, previa verifica della conformità del prodotto offerto ai requisiti tecnici richiesti e della congruità dell'offerta economica presentata, preceduta dalla valutazione espressa insindacabilmente da questa ASST, circa l'idoneità (testata anche mediante eventuale campionatura) e la qualità del prodotto in relazione allo specifico utilizzo previsto, avendo preventivamente verificato il possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'operatore economico;

DATO ATTO che, tenuto conto di quanto sopra, l'offerta della Ditta EG SPA è risultata idonea, in quanto corrispondente alle caratteristiche necessarie richieste, nonché pienamente adeguata qualitativamente all'utilizzo previsto, oltre che congrua ed economicamente vantaggiosa, nonché in linea con gli attuali prezzi di mercato;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla suddetta ditta offerente e accertata, ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n.

Determina n. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



36/2023 la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

CONSIDERATO che, con riferimento al quantitativo presunto per 24 (ventiquattro) mesi del prodotto, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura sulla base delle condizioni offerte è determinabile in € 110.400,00 (iva esclusa) come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti e non pubblicato, tenuto conto della richiesta di secretazione dell'offerta presentata dall'Operatore Economico aggiudicatario;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di un prodotto di nuova acquisizione, non consente la comparazione della spesa con prodotti analoghi;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta EG SPA del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi, con riserva in ogni caso di recesso anticipato, 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 a condizioni economicamente più vantaggiose alle quali la ditta aggiudicataria non dovesse acconsentire di adeguare la propria offerta;

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, a far data dal 17/07/2024, a provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche sul possesso dei requisiti prescritti e circa l'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che l'importo della presente aggiudicazione concorre alla determinazione del fondo incentivante per le funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 50/2016, secondo le disposizioni del Regolamento Aziendale approvato con Decreto n. 730 del 30/06/2023, in quanto compatibile con le nuove disposizioni di cui all'art. 45 del DLgs 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 € 22.080,00 iva esclusa en-

Determina n. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



tro 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 € 132.480,00 (Iva escl.), così determinato:

- € 110.400,00 (Iva escl.) importo di aggiudicazione;
- € 22.080,00 (Iva escl.) opzione di incremento del 20%;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che il 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 Dr. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura appalti forniture e servizi sanitari;

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 il dr. Andrea Bassetta, dirigente sanitario 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;

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 Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare la fornitura di "Ranibizumab biosimilare" per le esigenze dell'utenza esterna di questa Azienda Socio Sanitaria Territoriale alla Ditta EG SPA, per il periodo di 24 (ventiquattro) mesi e comunque sino e non oltre il 16/07/2026, alle con-

Determina n. 892 del 16/10/2024

dizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti (CIG:B25C61D94D);

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 121.440,00 (iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500:

ESERCIZIO ECONOMICO	IMPORTO
2024	30.360,00
2025	60.720,00
2026	30.360,00

3. di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 145.728,00 (iva 10% inclusa), così determinato:
 - € 121.440,00 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 24.288,00 (iva inclusa) opzione di incremento del 20%;
4. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;
5. 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 il dr. Andrea Bassetta, dirigente sanitario 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;
6. 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. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024



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. 892 del 16/10/2024

Fascicolo 419/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2079/2024