



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1169 del 13/12/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI NUMETA G 19E 1000 ML - AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA BAXTER S.P.A. AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), PUNTO 2) DEL D. LGS. 36/2023

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

Determina n. 1169 del 13/12/2024

Fascicolo 632/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2665/2024



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 aziendale ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "NUMETA G 19E 1000 ML cod. LDB9623", per soddisfare le specifiche esigenze nutrizionali di un paziente pediatrico territoriale di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota conservata in atti del 03/12/2024, il Responsabile della Struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che "NUMETA G 19E 1000 ML cod. LDB9623", necessario per soddisfare le esigenze nutrizionali di pazienti affetti da malattia ultra-rara gastrointestinale, per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura;
- la definizione di infungibilità per il prodotto di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto che, non ci sono 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;

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

Determina n. 1169 del 13/12/2024

Fascicolo 632/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2665/2024



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 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 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 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;
- 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;

Determina n. 1169 del 13/12/2024

Fascicolo 632/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2665/2024

- 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 il contraente uscente della precedente analoga fornitura rientrante nello stesso settore merceologico di quella oggetto del presente provvedimento è la ditta Baxter S.p.A. di Roma (RM);

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, in quanto ancora applicabile a seguito dell'entrata in vigore del nuovo Codice degli Appalti D.lgs. 31/03/2023, n. 36, nelle more del suo aggiornamento;

DATO ATTO che:

- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data 09/12/2024 specifica richiesta di offerta, per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta Baxter S.p.A. tramite piattaforma SINTEL;
- trattandosi di acquisizione di prodotto destinato ad un paziente pediatrico affetto da malattia ultra-rara gastrointestinale 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 Baxter S.p.A., fornitrice del prodotto indicato, 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 09/12/2024 – ore 17:00, ha quindi presentato offerta l'operatore economico Baxter 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 Baxter S.p.A. è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 31.046,40 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

Determina n. 1169 del 13/12/2024

Fascicolo 632/2024 CI: 1.06.03
Proposta n. 2665/2024

DATO ATTO che non è possibile un raffronto con la spesa storica, trattandosi di prodotto di nuova acquisizione;

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 del prodotto necessario alla tutela della salute dell'assistito, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023, conclusa la procedura sopra citata, si è reso necessario, a far data dal 10/12/2024, 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 € 6.209,28 (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 € 37.255,68 Iva esclusa, così determinato:

- € 31.046,40 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 6.209,28 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

Determina n. 1169 del 13/12/2024

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 dott.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista in servizio presso la Struttura 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 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 la fornitura del prodotto farmaceutico infungibile "NUMETA G 19E 1000 ML cod. LDB9623" per soddisfare le specifiche esigenze nutrizionali di un paziente pediatrico territoriale di questa Azienda alla ditta Baxter S.p.A., sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 12 (dodici) mesi e comunque sino e non oltre il 09/12/2025, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto;
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 34.151,04 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei bilanci 2024 - 2025 come segue:

conto economico	sezionale bilancio	2024	2025	TOTALE IVA 10% INCLUSA
80103500	TERRITORIO	21.344,40 €	12.806,64 €	34.151,04 €

Determina n. 1169 del 13/12/2024



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:
 - € 6.830,21 iva 10% 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 € 40.981,25 Iva 10% inclusa, così determinato:
 - € 34.151,04 (iva 10% inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 6.830,21 (iva 10% 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 dott.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista in servizio presso la Struttura 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)