



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1200 del 17/12/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO SUFENTANIL PIRAMAL 5 ML, A BASE DEL PRINCIPIO ATTIVO SUFENTANIL CITRATO - AGGIUDICAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 50 D.LGS N. 36/2023, IN FAVORE DELLA SOCIETA' PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA

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

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024



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 ha presentato, in data 04/09/2024, motivata richiesta di acquisizione della fornitura del farmaco 'SUFENTANIL 50 MCG/ML 5 ML', a base di principio attivo 'SUFENTANIL CITRATO', per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali considerata la carenza dichiarata ad AIFA del prodotto precedentemente in uso SUFENTANIL 50 MCG/ML 1 ML; ;

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;

Determina n. 1200 del 17/12/2024



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 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 non 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 è di nuova introduzione e che non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, né 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;

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024



- 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 all'attivazione di Convenzione da parte del soggetto aggregatore;

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 interpello 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;

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024



- 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 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 del sopra citato all'art. 49 del 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), purché 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 DLgs 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;

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024

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;

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, per il prodotto SUFENTANIL 50 MCG/ML 1 ML, è la ditta PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA;

DATO ATTO che sono state invitate a presentare offerta le Ditte PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA e AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F 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:

- entro il 16/09/24, hanno presentato offerta le suddette due ditte invitate;
- i prodotti offerti dalle Ditte PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA e AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F SPA sono risultati entrambi idonei, in quanto corrispondenti alle caratteristiche necessarie richieste, nonché pienamente adeguati qualitativamente all'utilizzo previsto;
- l'offerta economica della Ditta PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA risulta essere quella economicamente più vantaggiosa, nonché in linea con gli attuali prezzi di mercato, come risulta dalla seguente tabella in cui sono riportate le offerte ricevute:

Operatore Economico	Importo offerta economica (iva escl.)
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA	€ 14.256,00

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2687/2024

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F SPA	€ 20.160,00

VERIFICATA quindi la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla suddetta ditta offerente 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 codice;

CONSIDERATO che, con riferimento al quantitativo presunto per 12 (dodici) mesi del prodotto, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura sulla base delle condizioni offerte è determinabile in € 14.256,00 (iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato (Allegato n.1);

DATO ATTO che trattandosi dell'acquisto di un prodotto con un diverso dosaggio rispetto a quello precedentemente acquistato, non è possibile effettuare la comparazione con la spesa storica;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato per un periodo di 12 (dodici) 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, è stato necessario dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto in data 15/10/2024, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche sul possesso dei requisiti prescritti e circa l'insussistenza di cause di esclusione;

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 € 2.851,20 (iva esclusa) en-

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024



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 € 17.107,20 Iva esclusa, così determinato:

- € 14.256,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 2.851,20 (IVA esclusa) 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 Gestione Acquisti;

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 Marianna Rasori, Direttore della 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;

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 'SUFENTANIL 50 MCG/ML 5 ML', a base di principio attivo 'SUFENTANIL CITRATO', per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla Ditta PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA, per il periodo di 12 (dodici) mesi, e comunque non oltre il 14/10/2025, alle condizioni economiche offerte specificate in

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024



relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato (Allegato n.1) - CIG (B36BB95ACC);

- di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 15.681,60 (iva 22% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500:

Esercizio economico	Importo (iva incl.)
2024	€ 2.613,60
2025	€ 13.068,00

- 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:
 - € 3.136,32 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
- di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 18.817,92, così determinato:
 - € 15.681,60 (iva 22% inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 3.136,32 (iva 22% inclusa) opzione di incremento del 20%;
- di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;
- 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 Marianna Rasori, Direttore della 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;
- 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

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

PANARELLI CESARINO

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 1200 del 17/12/2024

Fascicolo 648/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2687/2024