



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 662 del 09/06/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI PER INFUSIONE DI IMMUNOGLOBULINE SOTTOCUTE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO" AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS. N. 50/2016

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

Determina n. 662 del 09/06/2023

Fascicolo 238/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1338/2023



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 Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato richiesta di acquisizione dei prodotti elencati nell'allegato al presente atto necessari a soddisfare le esigenze terapeutiche di alcuni pazienti domiciliari di questa ASST che necessitano di infusioni sottocute di immunoglobuline umane normali;

PRESO ATTO che la suddetta fornitura risulta compresa nella programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2022-2023, adottata da questa ASST con delibera n. 443 del 12/05/2022, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

PRESO ATTO della dichiarazione di infungibilità redatta dalla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale nella quale si dichiara che, i dispositivi medici in parola e il relativo materiale di consumo, sono necessari per garantire la continuità terapeutica di alcuni pazienti domiciliari affetti da malattie rare di natura sia immunologica che neurologica quali RCG160 immunodeficienza primaria o comune variabile, RFG101 Miastenia Gravis, RF0180 Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante, RF0181 Neuropatia Motoria Multifocale, in trattamento con tali dispositivi prescritti dai Centri di riferimento della rispettiva malattia rara in quanto ritenuti non sostituibili;

VERIFICATO che i prodotti di cui trattasi non sono oggetto di Contratti/Convenzioni stipulate da ARCA S.p.A. (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova ARIA - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e/o da Consip Spa ovvero già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita al medesimo soggetto aggregatore;

RITENUTO pertanto di procedere, al fine dell'acquisizione dei prodotti in esame mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 con clausola di recesso anticipato in caso di attivazione di Convenzioni da parte del suddetto soggetto aggregatore e/o CONSIP;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022;

DATO ATTO che:

Determina n. 662 del 09/06/2023

Fascicolo 238/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1338/2023



- si è provveduto a pubblicare in data 18/05/2023 specifica richiesta di offerta, per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta Canè S.p.A., la quale ha presentato offerta economica secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

- trattandosi di acquisizione di prodotti destinati a pazienti affetti da malattia rara per i quali lo specialista, valutata la particolare esigenza dei pazienti connessa alla loro condizione sanitaria, ha ritenuto che non sussistano prodotti equivalenti sotto il profilo tecnico-sanitario e/o clinico-terapeutico, la richiesta di offerta è stata indirizzata alla ditta Canè S.p.A., fornitrice dei prodotti indicati, senza preventiva indagine di mercato diretta ad accertare l'eventuale disponibilità di prodotti equivalenti, ferma restando la valutazione di congruità delle condizioni offerte riservata a questa Azienda come previsto dal Regolamento aziendale approvato con atto n. 1210 del 30/12/2022;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione presentata dalla ditta sopra citata entro il termine stabilito del 23/05/2023;

ESAMINATO il dettaglio dell'offerta economica presentata dalla ditta Canè S.p.A., allegato al presente provvedimento (Allegato), nel quale sono indicati gli importi unitari e complessivi offerti;

DATO ATTO delle specifiche condizioni allegate dalla ditta Canè S.p.A. all'offerta economica presentata, che si intendono approvate solo per quanto compatibili con le condizioni generali contenute nella documentazione di gara;

DATO ATTO che, avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso, ossia nel caso specifico di unico offerente del ribasso rispetto alla base d'asta predeterminata sulla base delle condizioni di mercato, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate, previo giudizio di idoneità espresso insindacabilmente da questa ASST, in considerazione dell'utilizzo previsto, della conformità dei prodotti ai requisiti richiesti e della congruità dell'offerta economica presentata, l'offerta della suddetta ditta è risultata ammissibile e congrua;

RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta Canè S.p.A. la fornitura in oggetto, per un periodo di mesi 12 decorrenti dal 08/06/2023 al 07/06/2024, per i fabbisogni presunti e alle condizioni economiche analiticamente riportate nell'allegato prospetto di aggiudicazione (Allegato);

DATO ATTO che:

- la presente aggiudicazione comporta, per l'intera durata del contratto, una spesa complessiva presunta pari a € 35.765,50 Iva 4% inclusa (€ 34.389,90 Iva esclusa), che viene conteggiata nei bilanci 2023 - 2024 come di seguito indicato:

CONTO ECONOMICO	2023	2024	TOTALE
-----------------	------	------	--------

Determina n. 662 del 09/06/2023

Fascicolo 238/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1338/2023



30204040	4.811,04 €	3.032,64 €	7.843,68 €
80102536	14.698,94 €	13.222,87 €	27.921,82 €
TOTALE iva inclusa			35.765,50 €

RISCONTRATO che l'affidamento della fornitura oggetto del presente atto comporta complessivamente, a parità di consumi, una maggiore spesa presunta pari ad € 2.057,10 (Iva esclusa), tenuto conto della spesa storica annua pari a € 31.882,80 (Iva esclusa) e della spesa presunta annua per il nuovo contratto pari ad € 34.389,90 (Iva esclusa), a causa di un incremento dei prezzi, rispetto a quelli attualmente in essere, per cause imputabili alle condizioni economiche globali che hanno coinvolto tutti i mercati;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto di fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

RITENUTO di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 e secondo le indicazioni della Direzione Generale, dopo averne preventivamente verificato l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista in servizio presso la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, 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 (Lettera d'invito – Offerta tecnico-economica presentata dalla Ditta aggiudicataria);

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 alla ditta Canè S.p.A. per un periodo di mesi 12 decorrenti dal 08/06/2023 al 07/06/2024, la fornitura dei prodotti elencati nel prospetto di aggiudicazione, allegato al presente atto (Allegato), necessari a soddisfare le esigenze terapeutiche di alcuni pazienti domiciliari affetti da malattia rara afferenti al territorio di competenza di questa ASST che necessitano di infusioni sottocute di

Determina n. 662 del 09/06/2023

Fascicolo 238/2023 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1338/2023



immunoglobuline umane normali, alle condizioni economiche offerte specificate nel suddetto prospetto di aggiudicazione;

2. di dare atto che il presente affidamento comporta per l'intera durata del contratto, una spesa complessiva presunta pari a € 35.765,50 Iva 4% inclusa (€ 34.389,90 Iva esclusa), che viene conteggiata nei bilanci 2023 - 2024 come di seguito indicato:

CONTO ECONOMICO	2023	2024	TOTALE
30204040	4.811,04 €	3.032,64 €	7.843,68 €
80102536	14.698,94 €	13.222,87 €	27.921,82 €
TOTALE iva inclusa			35.765,50 €

3. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 e secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Generale, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista in servizio presso la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale 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 (Lettera d'invito – Offerta tecnico-economica presentata dalla Ditta aggiudicataria);
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
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 662 del 09/06/2023

Fascicolo 238/2023 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1338/2023

DITTA: CANE' S.P.A.

CIG: Z4B3B37301

BASE D'ASTA: 34.389,90

Codice ASST	Descrizione prodotto	Unità di acquisto	Quantità presunta per 12 mesi	Prodotto offerto (nome commerciale)	Ditta produttrice	Cod. Prodotto	CND	RDM	N. pezzi per confezione di vendita	Prezzo Unitario (IVA esclusa)	Prezzo totale offerto (IVA esclusa)	aliquota IVA	Prezzo conf. di vendita (IVA esclusa)
114675 DM MONITORATO	SIRINGA POMPA PORT G19 CRONO 20ML COD.CRN20	PZ	320	Siringa dedicata CRN da 20ml	Pentaferte Italia	CRN20	A020102020101	2323765	Conf. Master da 320pz - Minimo d'ordine 320pz oltre multipli di 320pz	1,440	460,800	4,00%	460,800
120109 DM MONITORATO	SIRINGA POMPA PORT G19 CRONO 30ML COD.CRN/30	PZ	560	Siringa dedicata CRN da 30ml	Pentaferte Italia	CRN30	A020102020101	2323602	Conf. Master da 280pz - Minimo d'ordine 280pz oltre multipli di 280pz	2,340	1310,400	4,00%	655,200
146010 (ex 138548)	SIRINGA S/AGO PER POMPA CRN CRONO RESERVOIR 50ML COD.002612920	PZ	840	Siringa dedicata 50ml Reservoir + Ago 14G	Assembl. Cane' Spa	CRN50		121272	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 60pz	5,400	4536,000	4,00%	324,000
142929 DM MONITORATO	SIRINGA S/AGO PER POMPA PORT CRN 100ML COD.CRN100	PZ	300	Siringa dedicata CRN da 100ml	Pentaferte Italia	CRN100ML	A020102020102	2323555	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 30pz	9,180	2754,000	4,00%	550,800
138551	RACCORDO A Y LUER LOCK INFUS. SC Y-SET COD.01012521	PZ	60	Raccordo a 2 vie per immunoglobuline sc (vol.50 e 100ml)	Sidam Medical Devices	Y-SET	A03020101	53957	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 60pz	1,440	86,400	4,00%	86,400
138550	MINISPIKE CRN SPIKE/04 COD.0915481	PZ	900	Perforatore per travaso e diluizione di farmaci	MULTIMEDICAL S.r.l.	SPIKE/04	A0704	1364422	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 60pz	1,620	1458,000	4,00%	97,200
114697	SET x INFUSIONE NERIA C/AGO 27G 8MM TUBO 60CM COD.780602738 (PRES. 23)	PZ	400	Set infusionale Neria - ago verticale singolo G27 8mm Tubo 60cm	Unomedical a/s	NERIAG2708T60	A030401	1575392	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 10pz	4,410	1764,000	4,00%	264,600
139191	SET PER INFUSIONE NERIA C/AGO 27G 6MM TUBO 60CM COD.780602736	PZ	200	Set infusionale Neria - ago verticale singolo G27 6mm Tubo 60cm	Unomedical a/s	NERIAG2706T60	A030401	1575391	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 10pz	4,410	882,000	4,00%	264,600
n.d.	SET INFUSIONE NERIA C/AGO 27G 10MM 60CM COD. 780602731	PZ	200	Set infusionale Neria - ago verticale singolo G27 10mm Tubo 60cm	Unomedical a/s	NERIAG2710T60	A030401	1575394	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 10pz	4,410	882,000	4,00%	264,600
144595 (ex 140986)	SET INFUSIONE NERIA 2V AGO 27G 10MM 60CM COD.7210602731	PZ	660	Set infusionale Neria Multi 2 vie ago verticale G27 10mm Tubo 60cm	Unomedical a/s	NERIAMULTI2G2710T60	A030401	1998971	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 10pz	9,450	6237,000	4,00%	567,000
144596	SET INFUSIONE NERIA 3V AGO 27G 10MM 60CM COD.7210603731	PZ	390	Set infusionale Neria Multi 3 vie ago verticale G27 10mm Tubo 60cm	Unomedical a/s	NERIAMULTI3G2710T60	A030401	1998976	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 10pz	13,770	5370,300	4,00%	826,200
n.d.	SET INFUSIONE NERIA 4V AGO 27G 10MM 60CM COD. 7210604731	PZ	60	Set infusionale Neria Multi 4 vie ago verticale G27 10mm Tubo 60cm	Unomedical a/s	NERIAMULTI4G2710T60	A030401	1998977	Minimo d'ordine 60pz oltre multipli di 10pz	18,450	1107,000	4,00%	1107,000
150235 (ex 144592)	CRONO S-PID V2 POMPA PORTATILE 10-20ML COD.PS30LIT00	PZ	1	Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.10/20ml)	Canè spa	PS30LIT00	Z12030302	2379864		1458,000	1458,000	4,00%	1458,000
150236 (ex 144591)	CRONO S-PID POMPA PORTATILE 30ML COD.PS3TLIT00	PZ	1	Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.30ml)	Canè spa	PS3TLIT00	Z12030302	2379731		1458,000	1458,000	4,00%	1458,000
150237 (ex 144608)	CRONO S-PID 50 V2 POMPA PORTATILE C/CRONOFILL COD.PS3PLIT00	PZ	2	Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.50ml)	Canè spa	PS3PLIT00		122624		1458,000	2916,000	4,00%	1458,000
149615 (ex 144607)	CRONO S-PID 100 POMPA PORTATILE COD.PS3AFIT00 CORREDATO DA CRONOFILL	PZ	1	Pompa portatile per infusione sc di immunoglobuline (vol.100ml)	Canè spa	PS3AFIT00		122619		1710,000	1710,000	4,00%	1710,000
Totale fornitura in cifre IVA esclusa											34389,900		
Data 22/05/2023		Firmato digitalmente dal legale rappresentante (o avente procura)											
Con riferimento ai microinfusori si chiede di indicare i servizi compresi nel prezzo offerto sopra indicato relativamente a: ved. Prot. 181 e condizioni di fornitura													
INSTALLAZIONE: i nostri microinfusori non necessitano di installazione e collaudo in quanto trattasi di dispositivi non collegati alla rete, funzionanti a batteria, da indossare sulla persona e tutti i collaudi vengono eseguiti in sede prima della vendita;													
ADDESTRAMENTO: non sono previsti corsi di addestramento all'uso in loco: è sufficiente fare riferimento al manuale d'uso in dotazione o richiedere telefonicamente oppure on line supporto tecnico;													
GARANZIA: la garanzia avrà validità 2 anni dalla data originale di acquisto e coprirà solo ed esclusivamente gli eventuali difetti di fabbricazione (no garanzia full-risk), inoltre tutti gli interventi di manutenzione saranno effettuati esclusivamente presso la sede della Canè S.p.A.;													
MANUTENZIONE:													
RIPARAZIONI: NON è previsto il ritiro in loco e la sostituzione, anche temporanea, dell'apparecchio non funzionante (sia nel periodo di garanzia sia al di fuori di tale periodo); per ragioni di sicurezza, si eseguiranno le riparazioni sul dispositivo per un periodo non superiore ad anni 5 dalla data di acquisto. La società declina ogni responsabilità nei confronti dell'acquirente, o di terzi, per danni che possono derivare dall'uso dello strumento dopo anni 5 dalla data di acquisto;													

CANE' S.p.A.
Il Consigliere Delegato