



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1406 del 01/12/2022

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO METILAMINOLEVULINATO CLORIDRATO -
DITTA GALDERMA ITALIA SPA - AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART.1,CO.2,
LETT.A), DEL DL. N. 76/2020**

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

Determina n. 1406 del 01/12/2022

Fascicolo 539/2022 Cl: 1.06.03

Proposta n. 2629/2022



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 il Direttore f.f. della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale con nota in data 08/08/2022, conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione del "Metilaminolevulinato cloridato 160 mg/g equivalente al 16% in tubo da 2 g." per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

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 obbligatorio 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;

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;

DATO ATTO che:

- il prodotto di cui sopra 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;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota in data 01/09/2022, conservata in atti, alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;

RICHIAMATO l'art. 1 comma 2 lett. a) del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)

Determina n. 1406 del 01/12/2022

Fascicolo 539/2022 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2629/2022



convertito nella L. n. 120 del 11/09/2020) come modificato dall'art. 51 del DL 31 maggio 2021, n. 77 convertito nella L. 29/07/2021, n. 108 che prevede in deroga all'art. 36 comma 2 lett. a) quale soglia di riferimento per l'affidamento diretto di forniture di beni e servizi le cui procedure siano avviate entro il 30 giugno 2023, un importo inferiore a € 139.000,00;

DATO ATTO della motivazione in ordine ai presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto, che per il caso di specie sono riconducibili a quanto di seguito indicato:

- il valore economico della fornitura da affidare, al netto dell'IVA, è inferiore ad € 139.000,00;
- il principio della proporzionalità è garantito da un sistema di individuazione del contraente snello e semplificato, che non richiede requisiti eccessivi e documentazione ed oneri eccessivi;
- i principi della correttezza, di pubblicità, di libera concorrenza e non discriminazione vengono rispettati attraverso la pubblicazione sulla Piattaforma Sintel di una richiesta di offerta visibile a qualunque operatore economico in possesso dei requisiti richiesti;

CONSIDERATI 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) secondo cui:

- l'affidamento diretto previsto dall'art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76 in deroga all'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs n. 50/2016, non presuppone una particolare motivazione, nè lo svolgimento di indagini di mercato;
- nel caso di affidamento diretto ai sensi delle predette disposizioni, non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi, fermo restando l'obbligo di procedere nel rispetto dei principi di cui all'art. 30, comma 1 del D.lgs. 50/2016;
- 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 in contrasto con la ratio che informa il citato DL 16.07.2020 n. 76 e smi.;
- negli affidamenti diretti di cui al sopra citato art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76, 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 di cui alla lett. b) della medesima disposizione;

Determina n. 1406 del 01/12/2022

Fascicolo 539/2022 Cl: 1.06.03

Proposta n. 2629/2022



- 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 di cui al citato art. 36 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016, con riferimento all'affidamento immediatamente precedente, il cui rispetto di norma comporta il divieto di invitare a partecipare alla procedura successiva il contraente uscente e gli operatori economici precedentemente invitati e non affidatari, non si applica laddove come nel caso specifico il nuovo affidamento avvenga tramite procedura comunque aperta al mercato, nella quale la stazione appaltante non operi alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione, come anche confermato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione nelle Linee Guida n. 4 del 10 luglio 2019;

DATO ATTO che in data 16/09/2022 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 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;

DATO ATTO che alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 12/10/2022 ha presentato offerta il seguente operatore economico:

➤ Galderma Italia Spa;

DATO ATTO che avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso, 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, verificata dalla struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale, l'offerta della ditta Galderma Italia Spa è risultata idonea e congrua;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta offerente e la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;

Determina n. 1406 del 01/12/2022

Fascicolo 539/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 2629/2022



CONSIDERATO che, con riferimento al quantitativo presunto per 24 mesi del prodotto, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura sulla base delle condizioni offerte è determinabile in € 32.076,00 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente provvedimento amministrativo;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta Galderma Italia Spa del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato per un periodo di 24 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 provvedere a far data dal 27/09/2022 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 annua in quanto il prezzo offerto è invariato rispetto a quello precedente;

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 € 6.415,20 (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. 106, comma 12 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 38.491,20 Iva esclusa, così determinato:

- € 32.076,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 6.415,20 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

Determina n. 1406 del 01/12/2022

Fascicolo 539/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 2629/2022



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

DATO ATTO che, l'indizione della suddetta procedura risulta autorizzata nell'ambito della programmazione degli acquisti di dispositivi medici, prodotti di diagnostica di laboratorio e anatomia patologica, farmaci e altri beni sanitari di importo inferiore a € 139.000,00, adottata con deliberazione n. 1513 del 30/12/2021, 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;

RITENUTO contestualmente di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Marianna Rasori, Direttore 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 del prodotto "Metilaminolevulinato cloridato 160 mg/g equivalente al 16% in tubo da 2 g." per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla Ditta Galderma Italia Spa, per il periodo di 24 mesi, dal 27/09/2022 al 26/09/2024, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 39.132,72 (Iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2022 (€ 6.522,12) , 2023 (€ 19.566,36) e 2024 (€ 13.044,24);

Determina n. 1406 del 01/12/2022

Fascicolo 539/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 2629/2022



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:
- € 7.826,54, 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 € 46.959,26 Iva (10%) inclusa;
5. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
6. di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Marianna Rasori, Direttore 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;
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.
8. 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. 1406 del 01/12/2022

Fascicolo 539/2022 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2629/2022

ALLEGATO 1

DITTA **GALDERMA ITALIA SPA**

CIG **ZF837C8C88**

CODICE PRODOTTO	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
71425	METVIX 160 mg/g crema 2g - CREMA A BASE DI METILAMINOLEVULINATO CLORIDRATO 160MG/G EQUIVALENTE AL 16% PER IL TRATTAMENTO DI CHERATOSI ATTINICHE DI LIEVE SPESSORE E NON PIGMENTATE DEL VISO E DEL CUOIO CAPELLUTO - CARCINOMA BASOCELLULARE SUPERFICIALE - CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE IN SITU- TUBO DA 2 G	TUBI	240	035995012	133,65	352,06	62,04	43	1 tubetto	32.076,00	10%