



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 881 del 02/08/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO "PEMETREXED" - AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL DL.N. 76/2020 . ALLA DITTA TEVA ITALIA SRL

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

Determina n. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023



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 dott.ssa Barbara Pezzini della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale con nota del 19/05/2023 conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "PEMETREXED" 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 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;

RICHIAMATO l'art. 226 comma 2 del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, ai sensi del quale le disposizioni del DLgs n. 50/2016 continuano ad applicarsi ai procedimenti in corso alla data del 1° luglio 2023;

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, 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;

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. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023



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. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023



- 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, 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 decreto n. 52 del 19/01/2023, 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 in data 19/05/2023 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:

- sono state invitate a presentare offerta le ditte:

- FRESENIUS KABI ITALIA SRL;
- SANDOZ SPA;
- VIATRIS ITALIA SRL;
- PFIZER SRL;

- successivamente, ha chiesto di essere invitato a partecipare alla suddetta procedura la ditta TEVA ITALIA SRL, che è stata regolarmente invitata sulla piattaforma Sintel entro la scadenza della richiesta di offerta prevista per il 26/05/2023;

Determina n. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023



- entro la data prevista del 26/05/2023 hanno presentato offerta due operatori economici:

- TEVA ITALIA SRL, presentando un prezzo unitario di € 18,147 per il flacone da 500 mg ed € 7,463 per il flacone da 100 mg;
- FRESENIUS KABI ITALIA SRL, presentando un prezzo unitario di € 50,00 per il flacone da 500 mg ed € 10,00 per il flacone da 100 mg;

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 TEVA ITALIA SRL 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;

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 € 17.231,75 (iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente provvedimento amministrativo;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta TEVA ITALIA SRL 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, si è reso necessario provvedere a far data dal 30/05/2023 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;

Determina n. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023



DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura comporta una minor spesa su base annua di € 27.097,25, in quanto il prezzo offerto è minore rispetto a quello della fornitura precedente;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022, ai sensi dell'art. 21 del previgente D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

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 € 3.446,35 (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 € 20.678,10 Iva esclusa, così determinato:

- € 17.231,75 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 3.446,35 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

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

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;

Determina n. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023



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 "PEMETREXED" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla Ditta TEVA ITALIA SRL, per il periodo di 12 (dodici) mesi e comunque sino e non oltre il 29/05/2024, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente provvedimento amministrativo;
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 18.954,93 (iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2023 (€ 9.477,46) e 2024 (€ 9.477,46);
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:
 - € 3.790,99 iva 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 € 22.745,91 Iva inclusa, così determinato:
 - € 18.954,93 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 3.790,99 (iva inclusa) opzione di incremento del 20%;
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

Determina n. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023



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)

Determina n. 881 del 02/08/2023

Fascicolo 52/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1727/2023

DITTA

TEVA ITALIA S.r.l.

CIG

Z713B3E628

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
142291	PEMETREXED 25MG/ML, 20 ML, FLACONE DA 500 MG, SOLUZIONE PER INFUSIONE EV.	FLACONE	600	044703027	18,14700	1.238,55455	98,53%	97,80%	1 flac 500MG	10.888,20	10%
142290	PEMETREXED 25MG/ML, 4 ML, FLACONE DA 100 MG, SOLUZIONE PER INFUSIONE EV.	FLACONE	850	044703015	7,46300	247,70909	96,99%	95,48%	1 flac 100MG	6.343,55	10