



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

---

## **STRUTTURA**

### **FUNZIONE ACQUISTI**

### **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**n. 726 del 13/12/2018**

**OGGETTO: FASC. N. 2018/492/0 CL. 1.06.03 - ACQUISTO FARMACO  
KISQALI 200MG - DITTA NOVARTIS FARMA SPA**



Struttura Gestione Acquisti

Referente del Procedimento: Dott. Raffaele Bonora/bg

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Fasc. n. 2018/492CL. 1.06.03

### IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**PREMESSO** che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato in data 22/11/2018 motivata richiesta di acquisizione del farmaco esclusivo e infungibile KISQALI\*42CPR RIV 200MG\* RIBOCICLIB SUCCINATO e KISQALI\*63CPR RIV 200MG\* RIBOCICLIB SUCCINATO della ditta NOVARTIS FARMA Spa per un fabbisogno presunto necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

**DATO ATTO** che, la definizione di infungibilità per il farmaco di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto che "Ribociclib è indicato nel carcinoma mammario avanzato positivo ai recettori ormonali (HR+), ma negativo per il recettore HER2. Ribociclib fa parte della classe degli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4/6 da utilizzarsi come trattamento di prima linea in aggiunta alla terapia ormonale. Questa classe nuova di farmaci ha dimostrato di migliorare i risultati ottenuti con la sola terapia ormonale e di prolungare la sopravvivenza libera da progressione", come da dichiarazione in atti del Direttore della Struttura Farmacia in data 27/11/2018;

**DATO ATTO** altresì, che detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetti o privative industriali;

**DATO ATTO** che, in relazione a detta richiesta, avendo preventivamente verificato che il prodotto di cui trattasi non è oggetto di contratti/convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti, si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda autorizzazione a procedere all'acquisto del medesimo prodotto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), D. Lgs. 50/2018;

**DATO ATTO** che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti ha autorizzato lo svolgimento di una 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, in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta NOVARTIS FARMA Spa con sede legale a Origgio (VA) in largo U. Boccione, 1, la quale ha presentato offerta economica secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

DATO ATTO che contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, si è pubblicato sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;

DATO ATTO che entro i termini previsti per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

DATO ATTO, in particolare, che la medesima ditta ha presentato offerta per la suddetta fornitura, al 29,56048 (iva esclusa) ;

DATO ATTO che, avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, escluse le offerte sopra la base d'asta), ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. c) 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, l'offerta della suddetta ditta è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura è quindi determinabile in € 121.050,17 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1);

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la ditta NOVARTIS FARMA Spa 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 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;

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

**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, potrà rendersi necessario provvedere 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;

**RITENUTO** contestualmente di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Angela Saccardi, Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, 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;

**ACQUISITO** il parere del Dirigente della Struttura Risorse Economico Finanziarie;

#### **DETERMINA**

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di affidare la fornitura del farmaco esclusivo e infungibile KISQALI\*42CPR RIV 200MG\* RIBOCICLIB SUCCINATO e KISQALI\*63CPR RIV 200MG\* RIBOCICLIB SUCCINATO per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta NOVARTIS FARMA Spa sopra individuata alle condizioni economiche offerte valide fino al 31/03/2020 e specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 133.155,19 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci come 2018, 2019 e 2020



3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto Dr.ssa Angela Saccardi, Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, 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;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ex art. 3 ter del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. e art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/09 come modificata dalla Lr n. 23/2015;
6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della Lr 33/2009, come modificata dalla Lr n. 23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL RESPONSABILE STRUTTURA  
GESTIONE ACQUISTI  
Dott. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

**Struttura Funzione Acquisti**  
Fasc. 2018/ 492/0 - Cl. 1.06.03

**PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE**

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento:

conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2018, 2019 e 2020

Il Responsabile  
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 02.04.2019  
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- È immediatamente esecutiva ai sensi della L.R.n. 33/2009, così come  
modificata dalla L.R.23/2015;
- Viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 02.04.2019

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Anna Gerola

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA NOVARTIS FARMA SPA

CIG 7705579CFO

COL. 1	COL. 2	COL. 3	COL. 4	COL. 5	COL. 6	COL. 7	COL. 8	COL. 9	COL. 10	COL. 11	COL. 12
CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	NC - 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 factory	Confezionamento	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
122798	KISOAL <sup>®</sup> 42CPR RIV 200MG <sup>®</sup> RIBOCICLIB SUCCINATO	CPR	1638	045618030	29,56048	103,14286	71,34%	33,35%	scatola da 42 compresse	48.420,07	10%
122788	KISOAL <sup>®</sup> 63CPR RIV 200MG <sup>®</sup> RIBOCICLIB SUCCINATO	CPR	2457	045618055	29,56048	103,14286	71,34%	33,35%	scatola da 63 compresse	72.630,10	10%

Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore).

**NOVARTIS FARMA S.p.A.**

Procuratore Speciale

Francesca Osio

Data 28/11/2018