



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

FUNZIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 738 del 19/12/2018

OGGETTO: FASC. 2018/443/0 CL. 1.06.03
ACQUISTO FARMACO KEVZARA - DITTA SANOFI SPA



Struttura Gestione Acquisti

Referente del Procedimento: Dott. Raffaele Bonora/bg

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Fasc. n. 2018/443 CL. 1.06.03

IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato in data 11/10/2018 motivata richiesta di acquisizione del farmaco esclusivo e infungibile KEVZARA*SC 2SIR 1,14ML 150MG* SARILUMAB, KEVZARA*SC 2SIR 1,14ML 200MG* SARILUMAB, KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 150MG* SARILUMAB E KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 200MG* SARILUMAB della Ditta Sanofi 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 Sarilumab KEVZARA è un anticorpo monoclonale umano di nuova generazione che si lega al recettore dell'interleuchina 6 (IL-6R) e blocca la cascata di segnalazione pro-infiammatoria mediata dall'IL-6R, in particolare è indicato per il trattamento, in combinazione con metotrexato (MTX), dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DARDs), come da relazione del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia del 15/10/2018;

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 Sanofi Spa con sede legale a Milano (MI) in viale Luigi Bodio 37/b, 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 prezzo unitario di € 329,825 (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 € 369.404,00 (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 Sanofi 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 KEVZARA*SC 2SIR 1,14ML 150MG* SARILUMAB, KEVZARA*SC 2SIR 1,14ML 200MG* SARILUMAB, KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 150MG* SARILUMAB E KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 200MG* SARILUMAB per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta SANOFI Spa sopra individuata alle condizioni economiche offerte valide fino al 31/12/2019 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 € 406.344,40 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio come segue:
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 smi 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



Struttura Funzione Acquisti
Fasc. 2018/ 443/0 - 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 e 2019

Il Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente determinazione:

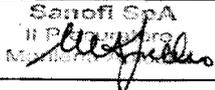
- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 02.04.2019
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- È immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R.23/2015;
- Viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 02.04.2019

IL DIRETTORE STRUTTURA
AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI
Dott. Alberto Bassi

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA SANOFI SPA

CIG 7656611347

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESENTATA	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	Contenzioso	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
122319	KEVZARA*SC 2SIR 1,14ML 150MG* SARILUMAB	SIR	280	045491014	329,82500	706,94545	53,345	30% sul prezzo di cessione ex-factory di euro 471,17914/sir	2	92351,00	10%
122322	KEVZARA*SC 2SIR 1,14ML 200MG* SARILUMAB	SIR	280	045491038	329,82500	706,94545	53,345	30% sul prezzo di cessione ex-factory di euro 471,17914/sir	2	92351,00	10%
122345	KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 150MG* SARILUMAB	PEN	280	045491053	329,82500	706,94545	53,345	30% sul prezzo di cessione ex-factory di euro 471,17914/penna	2	92351,00	10%
122344	KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 200MG* SARILUMAB	PEN	280	045491077	329,82500	706,94545	53,345	30% sul prezzo di cessione ex-factory di euro 471,17914/penna	2	92351,00	10%
Data _____ Milano, 24 ottobre 2018 _____					Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore): <div style="text-align: right;"> <p>Sanofi SpA Il Legale Rappresentante </p> </div>						