



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

GESTIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 530 del 07/09/2018

**OGGETTO: FASC. N. 2018/319/0 CL. 1.06.03 - ACQUISTO FARMACO
REVLIMID - DITTA CELGENE SRL**

**Struttura Gestione Acquisti**

Referente del Procedimento: Dott. Raffaele Bonora/bg

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE
STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI**

PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato motivata richiesta di acquisizione del farmaco esclusivo e infungibile REVLIMID*7CPS 10MG* LENALIDOMIDE, REVLIMID*7CPS 15MG* LENALIDOMIDE, REVLIMID*7CPS 2,5MG* LENALIDOMIDE E REVLIMID*7CPS 5MG* LENALIDOMIDE 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 documentato che, secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;

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, si è preventivamente verificato che il prodotto di cui trattasi è oggetto di contratti/convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti, per il confezionamento di 21 cps.;

TENUTO CONTO che da nuovo protocollo terapeutico il farmaco sopracitato si è dimostrato efficace nel mantenimento dei pazienti anziani e fragili ed è standard globale di cura per i pazienti ritenuti non idonei al trapianto, con un ciclo di giorni 28;

DATO ATTO quanto sopra si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda autorizzazione a procedere in modo autonomo all'acquisto del medesimo prodotto, ma con confezionamento diverso mediante procedura negoziata



senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), D. Lgs. 50/2016;

DATO ATTO che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti ha autorizzato lo svolgimento di una procedura autonoma per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto, a condizione della sussistenza delle necessità terapeutiche, 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 Celgene Srl con sede legale in Milano (MI), Via Mike Bongiorno 13, 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, in particolare, che la medesima ditta ha presentato offerta per la suddetta fornitura, al prezzo unitario di € 360,18701, €. 379,14416, €. 327,55974 e €. 341,22987 (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 strutture competente il costo della fornitura è quindi determinabile in € 131.347,06 (Iva 10% 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 CELGENE 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 Regionale Centrale 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;

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 REVLIMID*7CPS 10MG* LENALIDOMIDE, REVLIMID*7CPS 15MG* LENALIDOMIDE, REVLIMID*7CPS 2,5MG* LENALIDOMIDE E REVLIMID*7CPS 5MG* LENALIDOMIDE per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta CELGENE 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 € 144.481,766 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio come segue:

Prodotto/Ditta	Bilancio 2018	Bilancio 2019
REVLIMID*7CPS 10MG* LENALIDOMIDE, REVLIMID*7CPS 15MG* LENALIDOMIDE, REVLIMID*7CPS 2,5MG* LENALIDOMIDE E REVLIMID*7CPS 5MG* LENALIDOMIDE DITTA CELGENE	€ 42.494,637	€ 101.987,129



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 ai fini di cui all'art. 3 ter del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e smi e dell'art. 12, comma 14, della L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.;
6. di disporre la pubblicazione on line a cura del Responsabile della pubblicazione, ai sensi dell'art. 32 L. 18 giugno 2009 n. 69 e dell'art. 17, comma 6 della citata L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.

IL RESPONSABILE STRUTTURA
GESTIONE ACQUISTI
Dott. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Struttura Funzione Acquisti
Fasc. 2018/ 319/0 - 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

Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 11.01.2019
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 11.01.2019

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

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA CELGENE

CIG 7587762349

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	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
121647	REVLIMID*7CPS 10MG* LENALIDOMIDE	CPS	126	038016109	182,44952	360,18701	49,34589	33,35	7CPS	22.988,64	10%
121650	REVLIMID*7CPS 15MG* LENALIDOMIDE	CPS	252	038016111	192,0519	379,14416	49,34594	33,35	7CPS	48.397,08	10%
121651	REVLIMID*7CPS 2.5MG* LENALIDOMIDE	CPS	252	038016073	165,92238	327,55974	49,34592	33,35	7CPS	41.812,44	10%
121652	REVLIMID*7CPS 5MG* LENALIDOMIDE	CPS	105	038016085	172,84667	341,22987	49,34597	33,35	7CPS	18.148,90	10%

Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore).

Celgene Srl
Dott.ssa Laura Palumbo
Procuratore Speciale

Data 02/08/2018