



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

GESTIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 112 del 07/03/2018

**OGGETTO: FASC. 2018/17/0 CL.1.06.03 - ACQUISTO SPECIALITA'
MEDICINALE KEYTRUDA**



Struttura Gestione Acquisti

Referente del Procedimento: Dott. Raffaele Bonora/bg

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Fasc. 2018/ 17/0 - Cl. 1.06.03

IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA FUNZIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato motivata richiesta di acquisizione del farmaco infungibile/esclusivo KEYTRUDA*1FL 4ML 25MG/ML*PEMBROLIZUMAB, per un fabbisogno annuo presunto di 36 flaconi e KEYTRUDA*1FL POLV EV 50MG*PEMBROLIZUMAB, per un fabbisogno annuo presunto di 36 flaconi, per 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, 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 preventiva pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 del DLgs 18 aprile 2016 n. 50;

DATO ATTO che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti in data 19 ottobre 2017 ha autorizzato lo svolgimento di una procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto con clausola di risoluzione espressa, per l'imminente aggiudicazione della medesima fornitura da parte di ARCA;



DATO ATTO che tramite piattaforma Sintel, si è pertanto provveduto a dare avvio alla procedura negoziata, senza preventiva pubblicazione di un bando di gara, stabilendo quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso con ribasso della base d'asta ed esclusione delle offerte in aumento, 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;

DATO ATTO che, a tal fine, si è pubblicata in data 15/01/2018 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata alla ditta MSD Italia srl, 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 fornitura di cui sopra, al prezzo unitario di € 2.571,00 per KEYTRUDA*1FL 4ML 25MG/ML*PEMBROLIZUMAB e €. 1285,50 per KEYTRUDA*1FL POLV EV 50MG*PEMBROLIZUMAB (Iva esclusa);

CONSIDERATO che, con riferimento al quantitativo presunto annuo del prodotto, stimato dal Responsabile delle strutture competente, il costo della fornitura per il periodo fino al 30/06/2018 è determinabile in € 138.834,00 (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 interpellata;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la ditta MSD Italia srl, con sede a Roma, via Vitorchiano n. 151 del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato fino al 30/06/2018, con riserva in ogni caso di risoluzione anticipata, in corrispondenza della eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti;

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, Il 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 infungibile/esclusivo, KEYTRUDA*1FL POLV EV 50MG*PEMBROLIZUMAB e KEYTRUDA*1FL 4ML 25MG/ML*PEMBROLIZUMAB per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla Ditta MSD Italia srl per il periodo fino al 30/06/2018 alle condizioni economiche offerte e specificate e per il 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 € 152.717,40 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio come di seguito specificato:

Prodotto/Ditta	Bilancio 2018
KEYTRUDA*1FL 4ML 25MG/ML*PEMBROLIZUMAB - Ditta MSD Italia srl	€. 101.811,60
KEYTRUDA*1FL POLV EV 50MG*PEMBROLIZUMAB - Ditta MSD Italia srl	€. 50.905,80

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, Il 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;



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

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 s.m.i. 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

FUNZIONE ACQUISTI

Dott. Cesario Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Struttura Funzione Acquisti

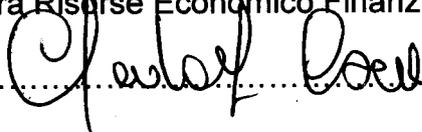
Fasc. 2018/ 17/0 - Cl. 1.06.03

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

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

conto economico n. 80103500 del Bilancio 2018.

Il Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie





Si dichiara che la presente determinazione:

- viene affissa all'albo pretorio dal 25.09.2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva;
- viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 25.09.2018.

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

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA MSD ITALIA

CIG 73518201CA

COL. 1	COL. 2	COL. 3	COL. 4	COL. 5	COL. 6	COL. 7	COL. 8	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 ex-factory s/IVA unitario al momento dell'offerta	% di sconto rispetto al prezzo ex-factory s/IVA unitario al momento dell'offerta	Confezionamento	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
118275	KEYTRUDA*1FL 4ML 25MG/ML*PEMBROLIZUMA B	FLACONE	36	044386023	2.571,00	3.428,00	25	1 fiac.	92.556,00	10
118274	KEYTRUDA*1FL POLY EV 50MG*PEMBROLIZUMAB	FLACONE	36	044386011	1.285,50	1.714,00	25	1 fiac.	46.278,00	10

Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore):

Data 16/01/2018