

ATTI N° 4892/18

U.O.C. Acquisti Appalti – U.O.S. Procedure Acquisti e Contratti Dirigente Responsabile dott. Angelo Cammarata

DETERMINAZIONE N. 243/18 DEL 15 FFR 2018

OGGETTO

ASSEGNAZIONE, EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) D. LGS. 50/2016, DELLA FORNITURA DEL FARMACO INFUNGIBILE "IBRANCE" DESTINATO ALL'ASST OVEST MILANESE.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

IL REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

Valentina Carabelli

Angelo Cammarata

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Premesso che

- l'art. 4 II comma del D.L.vo 30 marzo 2001 n° 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" attribuisce tra l'altro ai Dirigenti il potere di adottare atti e provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno;
- il presente provvedimento viene adottato in base al "Regolamento per l'adozione degli atti amministrativi dell'ASST Ovest Milanese", di cui alla deliberazione n. 185/17 del 15.6.2017 e nel rispetto dei criteri per l'individuazione delle funzioni gestionali dei dirigenti in esso contenute:

vista la mail del 25/01/2018, agli atti del presente procedimento, con la quale la Dott.ssa Ivana Brini, Dirigente Farmacista dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico di questa ASST, ha segnalato la necessità di acquisire il medicinale IBRANCE (palbociclib) compresse vari dosaggi, farmaco unico e infungibile prodotto dalla società Pfizer S.r.I., indicando i fabbisogni per un periodo di 12 mesi;

dato atto che allo stato attuale non è attiva alcuna convenzione CONSIP e ARCA relativa alla fornitura di specie;

rilevato che l'acquisizione in oggetto è stata autorizzata da ARCA, come risulta dalla documentazione agli atti del procedimento;

vista l'offerta di detta società, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto pertanto di assegnare la fornitura del farmaco infungibile IBRANCE (palbociclib) compresse vari dosaggi alla società Pfizer S.r.l. con sede in Via Valbondione, 113 – 00188 Roma P.IVA 02774840595, quale unica società distributrice, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016 "tutela di diritti esclusivi", in quanto, trattandosi di medicinale unico e infungibile caratteristico per la peculiare terapia, può essere fornito unicamente da un determinato operatore economico;

dato atto che l'importo complessivo presunto per 12 mesi della presente fornitura è pari € 198.000,00.= + IVA 10%;

DETERMINA

per le motivazioni indicate alle premesse:

- 1. di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 3) del D.Lgs. n. 50/2016 "tutela dei diritti esclusivi", la fornitura del farmaco infungibile IBRANCE (palbociclib) compresse vari dosaggi alla società Pfizer S.r.l. con sede in Via Valbondione, 113 00188 Roma P.IVA 02774840595;
- 2. di dare atto che il relativo contratto verrà stipulato per un periodo di 12 mesi, prevedendo la clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA e di attivazione di specifica convenzione;
- 3. di nominare Direttore dell'Esecuzione dei contratti il Dott. Luca Varalli, Direttore f.f. dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico di questa ASST;

4. di dare atto che l'importo complessivo per la fornitura in oggetto è di € 198.000,00.= più € 19.800,00.= per IVA al 10% per complessivi € 217.800,00.= da registrare sul Bilancio SAN come di seguito indicato:

anno 2018: € 199.650,00.= IVA inclusa sul conto 701.110.010 "Acquisto Farmaci – Altro Farmaci Ospedalieri";

anno 2019: € 18.150,00.= IVA inclusa sul conto 701.110.010 "Acquisto Farmaci – Altro Farmaci Ospedalieri";

CIG 7376732FCE

- 5. di dare atto del seguente ulteriore costo inerente alla procedura in oggetto:
- costo relativo al contributo a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione sui contratti pubblici di lavoro, servizi e forniture per € 225,00 che sarà registrato sul Bilancio SAN sul conto 709.110.040 "Altre imposte e tasse" anno 2018;
- 6. di dare atto che l'esecuzione del presente provvedimento è affidata al Responsabile Unico del Procedimento, il quale ne comunicherà l'esito ai Servizi/UU.OO./Uffici interessati per le attività di rispettiva competenza così come individuata dal P.O.A.S.;
- 7. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e verrà pubblicato all'Albo on-line sul sito informatico aziendale.

Il Dirigente Responsabile (Angelo Cammarata)

VC/vc

Pfizer S.r.l.

- 8 GEN. 2018

ALLEGATO DETERMINAZIONE

DEL

SMA NAZ/6027/2007 sc4347764-b78

15 FEB 2018

00188 Roma – Via Valbondione, 113 Tel. +39 05 33182.1 Fax +39 06 33626019

Società diretta e coordinata de Piizer Inc.

U O FCIA LEGNANO ASST OVEST MILANESE VIA PAPA GIOVANNI PAOLO II 20025 LEGNANO MI

Roma, 27 Dicembre 2017

Alla c.a.: Farmacia Interna/Ufficio Provveditorato/Destinatario Prodotto

Oggetto: IBRANCE (palbociclib) - Riclassificazione ai fini della rimborsabilità e della <u>fornitura</u>

Gentili Clienti,

con la presente desideriamo comunicarVi che, con decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale N. 298 del 22 Dicembre 2017, è stata autorizzata la riclassificazione in classe H di IBRANCE (palbociclib), specialità medicinale in commercio in classe C/nn dal 6 aprile 2017. La suddetta determinazione avrà effetto dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione, ovvero il giorno 06 Gennaio 2018.



IBRANCE è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo ai recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;

- în associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Sede Legale 04100 Latina Via Isanzo, 71 Séde Amministrativa 00188 Roma Via Volbandiane, 113 Capitale Saciale € 200.000.000 Lv. REA Lottina n. 198376 Cod Ascale, Partita Iva e Registro delle Imprese di Latina n. 02774840595

ilvesifg, valvy



Ai fini della dispensazione, IBRANCE è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

Di seguito il dettaglio delle principali informazione circa le confezioni oggetto della comunicazione:

Confezione	AIC	Classe	Prezzo a) pubblico (*)	Prezzo ex factory (*)	Sconto alle strutture SSN	Prezzo massimo acquisto SSN (**).
21 cps da 75 mg	045172018/E	H . RNRL	€ 5.941,43	€ 3,600,00	45%	€ 1.980,00
 21 cps da 100 mg	045172032/E	H, RNRL	€ 5.941,43	€ 3.600,00	45%	€ 1.980,00
 21 cps da 125 mg	045172057/E	H RNRL	€ 5.941,43	€ 3.600,00	45%	€ 1.980,00

(*) al netto delle riduzioni di legge (Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006) (**)al netto delle riduzioni di legge e dello sconto alle strutture SSN

Per tutte le altre informazioni riguardo a IBRANCE (palbociclib), la invitiamo cortesemente a consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Certi della Vostra collaborazione nell'estendere la presente agli interessati, ci è gradita l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti e per ricordarVi che eventuali richieste di chiarimento potranno essere rivolte al nostro Servizio Clienti al seguente numero verde:

800-053.053

PFIZER S.T.L.

Púsitiess Operations Lead

~Michela Tomaello

Sede Legale
04100 Latina Via Isonzo, 71
Sede Amministrativa
00188 Roma Via Vallsandione, 113
Çapitale Sociale € 200.000.000 Lv.
R.E.A. Latino n. 198376
Cod fiscale. Partita Iva e Registro delle Imprese di Latina n. 02774840595

www.plizer.it

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione è pubblicata all'Albo on-line sul sito informatico aziendale $\underline{www.asst-ovestmi.it}$ dal1.6. \blacksquare \blacksquare \blacksquare 2018... per quindici giorni consecutivi.



AUTENTICAZIONE DI COPIE DI ATTI E DOCUMENTI
(ART. 18 D.P.R. 28/12/2000 N. 445)

La presente copia, composta da n. pagina/e è conforme all'originale esistente presso questa Amministrazione.

(luogo e data)