



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1903** del **18 AGO. 2015** Atti n. 746/2015 – all.35)

OGGETTO: Specialità medicinale Biosimilare INFLIXIMAB – appalto per la fornitura della durata di 48 (quarantotto) mesi - occorrente alla Fondazione IRCCS “Ca’ Granda – Ospedale Maggiore Policlinico” (amministrazione capofila), in unione d’acquisto con l’A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, l’A.O. G. Pini, l’A.O. San Carlo, la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia, l’A.O. San Gerardo di Monza, l’A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento e l’A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico – Indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell’art. 57, comma 2, lettera. b), del d.lgs. del 12.04.2006, n. 163.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con nota del 28.02.2015, all. 1) in atti 746/2015, l’U.O.C. Farmacia:
 - ha segnalato che *“è di recente registrazione il medicinale Biosimilare Infliximab, che presenta tutte le indicazioni dell’Originator REMICADE, commercializzato dalla ditta MSD Italia S.r.l., acquistato dalla Fondazione IRCCS come unico”*;
 - ha contestualmente inoltrato il fabbisogno della specialità suddetta, commercializzata dalle sole ditte Hospira Italia S.r.l. e MundiPharma Pharmaceuticals S.r.l., stimabile in circa 400 fiale da 100 mg./anno;
- in data 09.03.2015, in ottemperanza a quanto previsto dall’all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/2989 del 23.12.2014, avente ad oggetto “Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo”, con particolare riguardo al paragrafo “PROCEDURE IN FORMA AGGREGATA”, la Fondazione IRCCS si è fatta promotrice, quale possibile capofila, dell’esperienza di procedura di evidenza pubblica per la fornitura del farmaco “Biosimilare Infliximab”, nell’ambito del consorzio di cui all’“Accordo interaziendale di Milano e provincia”, riscontrando l’interesse ad aderire dell’A.O. Luigi Sacco di Milano, dell’A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, dell’A.O. G. Pini di Milano e della Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1903** del **18 AGO. 2015** Atti n. 746/2015 – all.35)

Atteso, tuttavia, che, in data 12.03.2015, l'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA) ha provveduto a bandire gara, mediante sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di "FARMACI BIOLOGICI", ricomprendendo il medicinale biosimilare suddetto, ed in conseguenza di ciò la Fondazione IRCCS ha soprasseduto all'esperimento della propria procedura, in ossequio alle indicazioni della Regione Lombardia sulla necessità di coordinare la programmazione degli acquisti degli enti sanitari pubblici, in forma sia autonoma che consortile, con la programmazione delle attività contrattuali di ARCA;

Dato atto che, in data 06.08.2015 la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti p. A. ha comunicato che "... la procedura di ARCA relativa all'approvvigionamento del principio attivo *Infliximab*" è momentaneamente bloccata a causa di un ricorso, senza indicazione dei tempi di possibilità da parte di ARCA per procedere con la stipula del contratto", lasciando quindi alla responsabilità di ciascun ente sanitario interessato la cura delle procedure di acquisto del farmaco in parola;

Atteso che, con nota del 10.08.2015, indirizzata alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, l'U.O.C. Approvvigionamenti, nel dare atto delle difficoltà sorte in relazione alla procedura concorsuale promossa dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., ha comunicato l'intenzione di procedere, "... senza necessità di alcuna autorizzazione, in unione d'acquisto (e quindi come centrale di committenza, ai sensi dell'art. 33 del T.U. contratti pubblici), mediante procedura di evidenza pubblica in conformità a legge", ottenendo in pari data l'assenso della medesima Direzione Generale Sanità;

Dato atto, altresì, che, in conseguenza di quanto sopra:

- la Fondazione IRCCS, in data 10.08.2015, ha provveduto nuovamente ad interpellare tutti gli enti sanitari pubblici aderenti al consorzio di cui all'"Accordo interaziendale di Milano e provincia", per verificare la sussistenza di un interesse a partecipare, in unione d'acquisto, alla procedura di gara, finalizzata all'acquisizione del principio attivo "Biosimilare *Infliximab*";
- l'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, l'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento, l'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, l'A.O. San Gerardo di Monza, l'A.O. G. Pini, l'A.O. San Carlo e la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia hanno ravvisato la medesima necessità di procedere in forma aggregata all'acquisto del farmaco in parola, autorizzando la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", in qualità di capofila, a procedere in tal senso e trasmettendo quindi il fabbisogno annuo;

Rilevato che l'impiego della specialità medicinale "Biosimilare *Infliximab*" risponde ad esigenze cliniche di volta in volta puntualmente identificate dalle competenti Unità Operative mediche e dall'U.O.C. Farmacia;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1903** del **18.08.2015**

Alli n. 746/2015 – all.35)

Accertato che il presunto fabbisogno annuo è il seguente:

Specialità medicinale Biosimilare Infliximab fl/flac. 100 mg. COD ATC: L04AB02								
q.ta' annua IRCCS Cà Granda Policlinico	q.tà annua AO Garb.te Milanese	q.tà annua AO G. Pini	q.tà annua AO S. Carlo	q.tà annua IRCCS San Matteo Pavia	q.tà AO San Gerardo Monza	q.tà AO ICP	q.tà annua AO FBF	Prezzo a fl/flacone a base d'asta
400 fl/flac.	540 fl/flac.	500 fl/flac.	150 fl/flac.	150 fl/flac.	480 fl/flac.	300 fl/flac.	144 fl/flac.	€ 279,00.=
SPESA PRESUNTA ANNUA € 743.256,00.= IVA 10% ESCLUSA								

Dato atto che la spesa annua prevista, per la fornitura in parola, ammonta a € 743.256,00.= IVA 10% esclusa, pari ad un ammontare di € 2.973.024,00.= IVA 10% esclusa, per 48 (quarantotto) mesi di vigenza contrattuale, così suddivisa:

- € 446.400,00.= IVA 10% esclusa, per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico";
- € 602.640,00.= IVA 10% esclusa, per l'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese;
- € 558.000,00.= IVA 10% esclusa, per l'A.O. Gaetano Pini;
- € 167.400,00.= IVA 10% esclusa, per l'A.O. San Carlo;
- € 167.400,00.= IVA 10% esclusa, per la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia;
- € 535.680,00.= IVA 10% esclusa, per l'A.O. San Gerardo di Monza;
- € 334.800,00.= IVA 10% esclusa, per l'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento;
- € 160.704,00.= IVA 10% esclusa, per l'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico;

Considerato che il farmaco "Biosimilare Infliximab" è prodotto e/o commercializzato esclusivamente dalle seguenti ditte:

- ⇒ HOSPIRA Srl - "INFRECTRA™";
- ⇒ MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS Srl - "REMSIMA"

Considerato, inoltre, che la Fondazione IRCCS intende promuovere la presente procedura concorsuale in qualità di centrale di committenza, ai sensi dell'art. 33, comma 1, del d.lgs. n. 163/2006;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1903 del 18.06.2015 Atti n. 746/2015 – all.35)

Preso atto di quanto sopra esposto, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone:

- di indire procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163/2006, in unione d'acquisto, per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale "Biosimilare Infliximab" per la cura di pazienti adulti affetti da malattie infiammatorie e di bambini sopra i 6 anni affetti da morbo di Crohn, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" (amministrazione capofila), all'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, all'A.O. G. Pini, all'A.O. San Carlo, alla Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia, all'A.O. San Gerardo di Monza, all'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento e all'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, per 48 (quarantotto) mesi, con aggiudicazione in base al criterio del prezzo più basso, come previsto dall'art. 82 del medesimo decreto legislativo, e con espressa riserva di applicare l'art. 81, comma 3, del d.lgs. n. 163/2006, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, e di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, nel rispetto e sulla base delle seguenti principali disposizioni di legge:
 - d.lgs. n. 163 del 12.04.2006 (codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture);
 - d.P.R. n. 207 del 05.10.2010 (regolamento attuativo del codice dei contratti pubblici);
 - d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale);
 - d.lgs. n. 159 del 06.09.2011 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
 - legge n. 190 del 06.11.2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
 - d.lgs. n. 33 del 14.03.2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
 - legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
 - legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma "SinTel";
 - d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
 - d.lgs. n. 196 del 30.06.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.G.R. del 6.12.2011 n. IX/2633, da ultimo integrata dalla d.G.R. del 23.12.2014 n. X/2989, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **1903** del **16.06.2015** All. n. 746/2015 – all.35)

- di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni contrattuali, all'uopo predisposta, in atti 746/2015 all. 25);
- di svolgere la procedura mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. n. 163/2006 e, in particolare, tramite la piattaforma negoziale telematica SinTel, ai sensi dell'art. 1, comma 6-bis, della legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33/2007;
- di subordinare l'aggiudicazione della fornitura alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità, conformemente a quanto previsto dagli articoli 86, 87 e 88 del d.lgs. n. 163/2006;
- di prevedere la clausola di adesione postuma da parte di tutti gli enti sanitari pubblici facenti parte del consorzio di cui all'"Accordo interaziendale di Milano e Provincia", con puntuale disciplina contenuta nella lettera d'invito della gara, in misura non superiore al 300% dell'importo contrattuale che risulterà dalla procedura concorsuale in oggetto;

Atteso che, come risulta dalle pagine riepilogative dei siti web istituzionali di Consip, di cui all'all. 22) in atti 746/2015, non vi sono attualmente convenzioni attive riguardo la fornitura in parola;

Preso atto che, l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto economico;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di indire procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163/2006, in unione d'acquisto, per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale "Biosimilare Infliximab", occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" (amministrazione capofila), all'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, all'A.O. G. Pini, all'A.O. San Carlo, alla Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia, all'A.O. San Gerardo di Monza, all'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento e all'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, per 48 (quarantotto) mesi, con aggiudicazione in base al criterio del prezzo più basso, come previsto dall'art. 82 del medesimo decreto legislativo, e con espressa riserva di applicare l'art. 81, comma 3, del d.lgs. n. 163/2006, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, e di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida;

IRCCS di natura pubblica

Handwritten signature



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. **1 9 0 3** del **1 8 AGO. 2015** Atti n. 746/2015 – all.35)

2. di svolgere la procedura mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. n. 163/2006 e, in particolare, tramite la piattaforma negoziale telematica SinTel, ai sensi dell'art. 1, comma 6-bis, della legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33/2007;
3. di approvare il testo della lettera d'invito in parola, all'uopo predisposta dall'U.O.C. Approvvigionamenti, in atti 746/2015 – all. 25);
4. di subordinare l'aggiudicazione della fornitura alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità, conformemente a quanto previsto dagli articoli 86, 87 e 88 del d.lgs. n. 163/2006;
5. di prevedere la clausola di adesione postuma da parte di tutti gli enti sanitari pubblici facenti parte del consorzio di cui all'"Accordo interaziendale di Milano e Provincia", con puntuale disciplina contenuta nella lettera d'invito della gara, in misura non superiore al 300%, dell'importo contrattuale che risulterà dalla procedura concorsuale in parola;
6. di invitare le ditte HOSPIRA ITALIA Srl e MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS Srl, produttrici e/o distributrici in esclusiva della specialità medicinale biosimilare in parola;
7. di nominare quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
8. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, agli esiti della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, dando atto che l'importo complessivo presunto quadriennale stimato (01.10.2015 – 30.09.2019), per la quota parte annua della Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", ammonta a € 111.600,00.= IVA 10% esclusa, pari ad € 446.400,00.= IVA 10% esclusa per il quadriennio;
9. che l'importo di € 491.040,00.= IVA 10% inclusa, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria all. 24) in atti 746/2015, è stato registrato a carico del conto economico 400150, secondo le seguenti autorizzazioni:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N. **1903** del **18 AGO. 2015** All. n. 746/2015 – all.35)

Conto economico	Importo	Anno	N° Impegno
400150 File F	30.690,00.=	2015	2015001159
	122.760,00.=	2016	
	122.760,00.=	2017	
	122.760,00.=	2018	
	92.070,00.=	2019	

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa. Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **18 AGO. 2015** AL N. **1903**

Procedimento presso U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo – Sig.ra Daniela Bertinotti.

IRCCS di natura pubblica