



DETERMINAZIONE N. **2577** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1615/2016 – all.6)

PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER LA L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO DEFITELIO, PRINCIPIO ATTIVO DEFIOBROTIDE, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CONTRATTO PONTE, DELLA DURATA DI SEI MESI, IN ATTESA DELLA CONVENZIONE ARCA.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- in data 15.11.2016 l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso il fabbisogno del farmaco *DEFITELIO*, principio attivo DEFIOBROTIDE, distribuito in esclusiva in Italia da Jazz Healthcare Italy S.r.l. ed esclusivamente commercializzato a livello globale da Jazz Pharmaceuticals, è l'unico approvato ed indicato nel trattamento della malattia veno-occlusiva epatica grave (VOD) nota anche come sindrome da ostruzione dei sinusoidi (SOS) nel trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE), così come peraltro dichiarato dall'U.O.C. Farmacia con nota del 16/11/2016;
- in data 25.11.2016 l'U.O.C. Approvvigionamenti ha segnalato alla Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), così come da indicazioni della stessa (*cfr. nota del 22/9/2015 - prot. H1.2015.0026840*), la necessità della Fondazione IRCCS di approvvigionarsi del farmaco suddetto, chiedendo altresì indicazioni su come procedere in tal senso, non potendo, salvo diversa indicazione, approvvigionarsi autonomamente;
- in data 28.11.2016 ARCA S.p.A., per garantire l'approvvigionamento del farmaco in tempi brevi, ha autorizzato la Fondazione IRCCS ad effettuare una "procedura concorsuale ponte", della durata di sei mesi, con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione della procedura di gara centralizzata gestita dalla stessa ARCA; il farmaco in parola infatti è stato inserito nella procedura ARCA_2016_89.1 indetta in data 25/11/2016;

TENUTO CONTO che:

- risulta, pertanto, opportuno procedere all'acquisizione del principio attivo DEFIOBROTIDE in forma autonoma, in attesa dell'attivazione della convenzione ARCA;
- il fabbisogno dello stesso per un periodo di sei mesi, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, viene di seguito dettagliato :

principio attivo	ATC	AIC	Farm./Via di somm.	Dos.	Quantità semestrale
DEFIBROTIDE	B01AX02	043066012	FIALA EV	200	210FL.



7

re



DETERMINAZIONE N. **2577** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1615/2016 – all.6)

DATO ATTO che, per la fornitura in parola, la spesa semestrale presunta ammonta ad € 89.460,00.= I.V.A. 10% esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 39) in atti 750/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);



5

re

DETERMINAZIONE N. **2 577** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1615/2016 – all.6)

- d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
- 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;

DATO ATTO, altresì, che all'esito della procedura, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

VISTA la nota in atti n. 1615/2016 – all. 5) del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

CON i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 7) in atti 1615/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;



B

ne



DETERMINAZIONE N. **2577** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1615/2016 – all.6)

2. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del farmaco DEFITELIO, principio attivo DEFIOBROTIDE, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per una spesa complessiva, per 6 mesi, di € 89.460,00.= I.V.A. 10% esclusa, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità dello stesso, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuove apposite procedure di gara per la scelta del contraente;
3. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 8) in atti 1615/2016;
4. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
5. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
6. di invitare, a presentare offerta, la ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l., distributrice in esclusiva del farmaco in parola;
7. di dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, nonché nel corso del relativo contatto di fornitura dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverà alla stipulazione del relativo contratto, ovvero il contratto in essere cesserà, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara, nonché il contratto discendente da questa procedura;
8. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;



13

re



DETERMINAZIONE N. **2 577** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1615/2016 – all.6)

9. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, all'esito della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che l'importo semestrale stimato, pari ad € 98.460,00.= I.V.A. 10% compresa, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 5) in atti 1615/2016, è stato registrato a carico del competente conto economico secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400150	400150	2017	€ 98.460,00.=	2016002278

gli stessi, all'occorrenza, potranno essere rettificati in sede di aggiudicazione;

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.06.2003 n. 196).

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chioda)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2 577**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da:	Sig.ra Marzia Colombo	<i>Marzia Colombo</i>