



Determinazione del Direttore Generale n. **513** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 746/2015 – all. 104) Pag. 1

avente come oggetto: "ADESIONE AL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DI ARCA (SOC. AZIENDA REGIONALE CENTRALE ACQUISTI S.P.A.) PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI (ARCA_2015_28), DA ACQUISIRE TRAMITE IL NEGOZIO ELETTRONICO DELL'AZIENDA REGIONALE CENTRALE ACQUISTI DELLA REGIONE LOMBARDIA (NECA) - INTEGRAZIONE FONDI.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Integrazione fondi a tutto il 23.09.2017 per il contratto di fornitura del farmaco biologico REMSIMA da 100 mg. (principio attivo: Infliximab biosimilare) con la ditta MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.r.l. – Lotto 5).

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazione n. 2519 del 9.11.2015 di adesione al Sistema dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci biologici: ARCA_2015_28;
- Art. 1, comma 4, della legge regionale 28 dicembre 2007, n. 33, con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art. 1 della legge regionale 27 dicembre 2006, n. 30 "programmazione regionale degli acquisti da parte di ARCA";
- Nota dell' UOC Farmacia del 14.03.2017, all. 102) in atti n. 746/2015;

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 308.257,35.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da  Marzia Colombo – Daniela Bertinotti 

Responsabile del procedimento
U.O.C. Approvvigionamenti
Ing. Paolo Cassoli







Determinazione del Direttore Generale n. **513** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 746/2015 – all. 104) Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 308.257,35.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità medicinali (File F)	2015001159		€ 308.257,35	€ 308.257,35
Totale					€ 308.257,35
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 308.257,35.=

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **513** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 746/2015 – all. 104) Pag. 3

OGGETTO: "ADESIONE AL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE ARCA (SOC. AZIENDA REGIONALE CENTRALE ACQUISTI S.P.A.) PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI (ARCA_2015_28), DA ACQUISIRE TRAMITE IL NEGOZIO ELETTRONICO DELL'AZIENDA REGIONALE CENTRALE ACQUISTI DELLA REGIONE LOMBARDIA (NECA) - INTEGRAZIONE FONDI.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell' U.O.C. Approvvigionamenti

PREMESSO che:

- in attuazione a quanto disposto dall'art. 1, comma 455, della legge 21 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007): "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'art. 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio";
- la Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28 dicembre 2007, n. 33, come sostituito dall'art. 6, comma 12, lett. a), della legge regionale 31 luglio 2013, n. 5, ha previsto che le funzioni di Centrale di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi ex art. 33 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 a favore dei soggetti indicati nell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 sono svolte dall'Agenzia Regionale Centrale Acquisti, ora Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.a. (ARCA);
- l'art. 21, comma 9, lett. a), della legge della Regione Lombardia 5 agosto 2014, n. 24, ha modificato l'art. 1, comma 3-bis, della legge regionale n. 33/2007, attribuendo ad ARCA le funzioni di soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 13 giugno 2014, n. 89;
- ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge regionale 28 dicembre 2007, n. 33, ARCA, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art. 1 della legge regionale 27 dicembre 2006, n. 30 provvede, tra l'altro, a stipulare convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilita in ciascuna convenzione, ai prezzi ed alle condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura emessi dai soggetti di cui al sopracitato art. 1, comma 455, della legge n. 296/2006;
- in qualità di centrale di committenza, ARCA ha esperito un sistema dinamico di acquisizione (ARCA_2015_28) per la stipula di convenzioni diverse relative alla fornitura di farmaci biologici, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia, svolta in ambito comunitario e suddivisa in lotti;



Handwritten initials: *RF*
ne



Determinazione del Direttore Generale n. **513** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 746/2015 – all. 104

Pag. 4

ATTESO che:

- a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta, in data 23/09/2015, è stata attivata, tra l'altro, la convenzione con la ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., per la fornitura del farmaco biologico "biosimilare Infliximab", con scadenza 23/09/2017;
- la suddetta convenzione ha una durata di 24 mesi, prorogabile su comunicazione scritta di ARCA, fino ad ulteriori 6 (sei) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'importo massimo contrattuale del lotto, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;

PRESO ATTO che con determinazione n. 2519 del 9.11.2015 la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore di Milano – ha aderito alla convenzione per la fornitura del farmaco biosimilare Infliximab (lotto 5), per un periodo di 22 mesi (10/11/2015 – 23/09/2017) e per un importo di spesa annuo di € 108.828,72.= oltre I.V.A. 10%, pari ad un importo complessivo di € 203.509,71.= I.V.A. 10%;

TENUTO CONTO che con nota del 14.03.2017 all. 102) in atti n. 746/2015, l'UOC Farmacia ha segnalato che: *"Il fabbisogno inizialmente fornito era molto conservativo, trattandosi del primo anticorpo monoclonale biosimilare immesso in commercio. Tuttavia, sulla base di quanto definito dalle regole di Regione Lombardia e, tra l'altro, indicato anche come obiettivo di budget per le unità operative, si è preferito trattare la maggior parte dei pazienti eleggibili al trattamento con il farmaco Infliximab biosimilare al posto del più costoso farmaco originator Remicade, fornito dalla ditta MSD, con notevole risparmio per il SSR, a parità di efficacia e sicurezza documentate.*

Sulla base dei consumi dei primi due mesi del 2017 (292 flaconi) e del numero di pazienti in trattamento, si stima per l'anno in corso un consumo complessivo di 1030 flaconi, fino alla scadenza della gara ARCA (23.09.2017), corrispondenti ad un importo di € 280.233,95.= oltre IVA (€ 272,0718 al flacone). Secondo quanto determinato, l'importo previsto per il 2017 era di € 79.444,96.= oltre IVA 10%";

RITENUTO, al fine di non interrompere la continuità della prestazione sanitaria, di dover integrare la spesa già autorizzata con determinazione n. 2519 del 09/11/2015, così come richiesto dall'U.O.C. Farmacia;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che la predetta attestazione costituisce parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della UOC Approvvigionamenti;

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

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



B
le



Determinazione del Direttore Generale n. **513** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 746/2015 – all. 104) Pag. 5

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare l'integrazione della spesa necessaria per garantire la fornitura del farmaco biologico "biosimilare Infliximab" a tutto il 23/09/2017, per un importo di spesa complessivo di € 280.233,95.= oltre I.V.A. 10%, pari ad un importo di € 308.257,35.= I.V.A. 10% compresa;
2. dare atto che il responsabile dell'esecuzione contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 308.257,35.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
4. dare atto che l'attestazione richiamata in premessa forma parte integrante del presente atto;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOSD/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 MAR. 2017** ALL. **513**

