

Determinazione del Direttore Generale n. 718 del 09/07/2017, Atti n. 407/2017 – all. 35

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO KYPROLIS (PRINCIPIO ATTIVO: CARFILZOMIB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione


Contratto ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura del farmaco, avente carattere di unicità, "Kyprolis" (principio attivo: Carfilzomis), sino a tutto il 31.10.2017.

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 24.01.2017, all. 1 in atti n. 407/2017;
- Determinazione n. 407 del 08.02.2017;
- Mail dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 06.04.2017, all. 27 in atti 407/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 12.04.2017, all. 28 in atti 407/2017;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 28.04.2017, all. 29 in atti 407/2017;
- Offerta della ditta Amgel S.r.l., all. 32 in atti 407/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 574.165,90.= I.V.A. 10% inclusa.

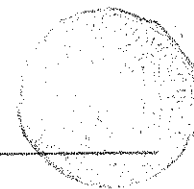
Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli 

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. 718 del 09/06/2017, Atti n. 407/2017 – all. 35

Pag. 2

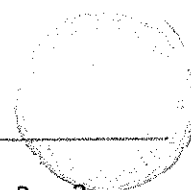
### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 574.165,90.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG ETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017000275	FILE F	€ 574.165,90	-	-	-	€ 574.165,90
Totale								€ 574.165,90
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 574.165,90

Il Direttore della U.O. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. 718 del 09 MAG. 2017, Atti n. 407/2017 – all. 35

Pag. 3

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO KYPROLIS (PRINCIPIO ATTIVO: CARFILZOMIB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

#### PREMESSO che:

- l'U.O.C. Farmacia, in data 24.01.2017, all. 1 in atti 407/2017, ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente la specialità medicinale Kyprolis (principio attivo: Carfilzomib), sino ad oggi fornita gratuitamente dalla ditta Amgen S.r.l. per uso compassionevole, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute dell'08.05.2003, così come modificato dal Decreto del Ministero della Salute del 07.11.2008;
- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. del 24.12.2015, rubricato "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*", fa parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- con determinazione n. 407 del 08.02.2017, a seguito di espressa autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., è stata autorizzato l'affidamento della fornitura della specialità medicinale in parola alla ditta Amgen S.r.l., sino a tutto il 30.04.2017;

#### ATTESO che:

- approssimandosi la scadenza del contratto ponte in parola, stipulato in forza della su richiamata determinazione del Direttore Generale n. 407/2017, in data 06.04.2017, all. 27 in atti 407/2017, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica dell'attivazione della convenzione relativa al farmaco in questione;
- in data 12.04.2017, all. 28 in atti 407/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha comunicato che "*... il prodotto richiesto è risultato deserto nella gara arca. verrà rimesso a gara in una prossima procedura. Stima temporale convenzione: 6 mesi ...*";

#### CONSIDERATO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura della specialità medicinale di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire la stessa dalla relativa convenzione ARCA;
- il fabbisogno del farmaco in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia con mail del 28.04.2017, all. 29 in atti 407/2017, è di seguito specificato:



B  
De



Determinazione del Direttore Generale n. 718 del 09/06/2017, Atti n. 407/2017 – all. 35

ATC	AIC	QTÀ SINO A TUTTO IL 31.10.2017	DESCRIZIONE
L01XX45	044553016	700 flaconi	Kyprolis - Principio attivo Carfilzomib

**RITENUTO** pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione delle convenzioni ARCA;

**DATO ATTO** che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto alla ditta Amgen S.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di sei mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA;

**PRESO ATTO** che la ditta Amgen S.r.l. ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco Kyprolis - Principio attivo Carfilzomib, come di seguito dettagliato (cfr. all. 32 in 407/2017):

DITTA AMGEN S.R.L. – CIG: 7062060445					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SINO A TUTTO IL 31.10.2017	PREZZO A FLACONE	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
L01XX45	044553016	Kyprolis - Principio attivo Carfilzomib	700 flaconi	€ 745,67	€ 521.969,00

**CONSIDERATO** che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo 01.05.2017-31.10.2017, di € 521.969,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 574.165,90.= I.V.A. 10% inclusa;

**ATTESO** che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 34 in atti 407/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

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

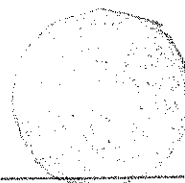
**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;



13  
de



Determinazione del Direttore Generale n. 718 del 09 MAG. 2017, Atti n. 407/2017 – all. 35

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

**DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alla ditta Amgen S.r.l. (CIG: 7062060445), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Kyprolis (principio attivo: Carfilzomib) sino a tutto il 31.10.2017, fermo restando che nel caso in cui la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 574.165,90.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano 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 Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

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	Dott. Roberto Polli

REGISTRATA NEL SERVIZIO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 09 MAG. 2017

