



1000

28 GIU. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 963/2017 – all. 16

avente come oggetto: "FORNITURA IN ESCLUSIVA DI SPECIALITÀ MEDICINALI DIVERSE OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE DI DURATA SEMESTRALE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratti ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura di specialità medicinali diverse, avente carattere di unicità, per il periodo 01.07.2017-31.12.2017.

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

- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 15.05.2017 e del 31.05.2017, all. 2 e 5 in atti 963/2017;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 24.05.2017 e del 31.05.2017, all. 3 e 6 in atti 963/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 31.05.2017 e del 5.06.2017, all. 4 e 7 in atti 963/2017;
- Offerta ditta Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., all. 9 in atti 963/2017;
- Offerta ditta Incyte Biosciences Italy Srl, all. 10 in atti 963/2017;
- Offerta ditta CSL Behring S.p.A., all. 11 in atti 963/2017;
- Offerta ditta Orphan Europe Italy Srl, all. 12 in atti 963/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 306.623,92.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





10007

del 28 GIU. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del 28 GIU. 2017

Atti n. 963/2017 – all. 16

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 306.623,92.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017001498	FILE F	€ 278.023,92	-	-	-	€ 278.023,92
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017001499	-	€ 28.600,00	-	-	-	€ 28.600,00
Totale								€ 306.623,92
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 306.623,92

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1000 28 GIU. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 963/2017 – all. 16

OGGETTO: "FORNITURA IN ESCLUSIVA DI SPECIALITÀ MEDICINALI DIVERSE OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE DI DURATA SEMESTRALE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, con nota del 24.05.2017 e del 31.05.2017, all. 2 e 5 in atti 963/2017, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente i farmaci Iclusig (Principio attivo: Ponatinib), distribuito in esclusiva dalla ditta Incyte Biosciences Italy, Riastap (Principio attivo: Fibrinogeno Umano Liofilizzato), distribuito in esclusiva dalla ditta CSL Behring S.r.l., Vedrop (Principio attivo: tocofersolan), in esclusiva dalla ditta Orphan Europe Italy S.r.l., Orfadin 5mg (Principio attivo: Nitisinone), Orfadin 2mg (Principio attivo: Nitisinone), Ammonaps 500mg (Principio attivo: Sodio Fenilbutirrato), Ammonaps 940mg (Principio attivo: Sodio Fenilbutirrato) distribuiti in esclusiva dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;

CONSIDERATO che:

- i prodotti 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"*, fanno parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- in data 24.05-31.05.2017, all. 3 e 6 in atti 963/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha segnalato l'esigenza di approvvigionamento dei farmaci in questione, chiedendo alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica per l'attivazione della relativa convenzione;
- in data 31.05-5.06.2017, all. 4 e 7 in atti 963/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato *"... una procedura ponte di sei mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA S.p.A."*;

ATTESO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura delle specialità medicinali di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire le stesse dalle relative convenzioni ARCA;
- i fabbisogni dei farmaci in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia (cfr. all. 2 e 5 in atti 963/2017), è di seguito specificato:



B
ne



1000 28 GIU. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 963/2017 – all. 16

DITTA INCYTE BIOSCIENCES ITALY			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE
L01XE24	042853034	FARMACO ICLUSIG (PRINCIPIO ATTIVO: PONATINIB)	1.500 Cpr

DITTA CSL BEHRING S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE
B02BB01	040170019	RIASTAP (PRINCIPIO ATTIVO: FIBRINOGENO UMANO LIOFILIZZATO)	65 Flc

DITTA ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE
A11HA08	039648035	VEDROP (PRINCIPIO ATTIVO: TOCOFERSOLAN)	13 Flc

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE
A16AX04	036870020	ORFADIN 5mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE)	900 Cpr
A16AX04	036870018	ORFADIN 2mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE)	900 Cpr
A16AX03	034701019	AMMONAPS 500mg (PRINCIPIO ATTIVO: SODIO FENILBUTIRRATO)	7.500 Cpr
A16AX03	034701033	AMMONAPS 940mg (PRINCIPIO ATTIVO: SODIO FENILBUTIRRATO)	8 Flc

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, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione delle convenzioni ARCA;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alle ditte Incyte Biosciences Italy S.r.l., CSL Behring S.r.l., Orphan Europe Italy S.r.l. e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. la quotazione relativa alle specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione delle forniture per un periodo di sei mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA;



B
R



1000

28 GIU. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 963/2017 – all. 16

PRESO ATTO che le ditte Incyte Biosciences Italy S.r.l., CSL Behring S.r.l., Orphan Europe Italy S.r.l. e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. hanno formulato la propria migliore offerta per i farmaci sopra richiamati, come di seguito dettagliato (cfr. all. 9-12 in atti 963/2017):

DITTA INCYTE BIOSCIENCES ITALY – CIG: 7117896199					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE	PREZZO CAD	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
L01XE24	042853034	FARMACO ICLUSIG (PRINCIPIO ATTIVO: PONATINIB)	1.500 Cpr	€ 125,297	€ 187.945,50

DITTA CSL BEHRING S.R.L. - CIG: 711790375E					
ATC	ATC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE	PREZZO CAD	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
B02BB01	040170019	RIASTAP (PRINCIPIO ATTIVO: FIBRINOGENO UMANO LIOFILIZZATO)	65 Flc	€ 400,00	€ 26.000,00

DITTA ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L. – CIG: 7117904831					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE	PREZZO CAD	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A11HA08	039648035	VEDROP (PRINCIPIO ATTIVO: TOCOFERSOLAN)	13 Flc	€ 171,48	€ 2.229,24

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. – CIG: 7117914074					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE	PREZZO A CONF.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A16AX04	036870020	ORFADIN 5mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE) – Conf. da 60 compresse	900 Cpr	€ 1.552,00	€ 23.280,00
A16AX04	036870018	ORFADIN 2mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE) – Conf. da 60 compresse	900 Cpr	€ 776,00	€ 11.640,00
A16AX03	034701019	AMMONAPS 500mg (PRINCIPIO ATTIVO: SODIO FENILBUTIRRATO) – Conf. da 250 compresse	7.500 Cpr	€ 629,50	€ 18.885,00
A16AX03	034701033	AMMONAPS 940mg (PRINCIPIO ATTIVO: SODIO FENILBUTIRRATO)	8 Flc	€ 1.096,16	€ 8.769,28
					€ 62.574,28



B

Re



Determinazione del Direttore Generale n. 1000

del

28 GIU. 2017

Atti n. 963/2017 – all. 16

CONSIDERATO che l'assegnazione delle forniture in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo 01.07.2017-31.12.2017, di € 278.749,02.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 306.623,92.= I.V.A. 10% compresa;

DATO ATTO che i contratti di fornitura potranno essere risolti nel momento in cui fossero attivate la relative convenzioni 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. 15 in atti 963/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti gli argomenti, 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. Acquisti, Appalti, Logistica;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. affidare alle ditte Incyte Biosciences Italy S.r.l. (CIG: 7117896199), CSL Behring S.r.l. (CIG: 711790375E), Orphan Europe Italy S.r.l. (CIG: 7117904831) e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (CIG: 7117914074), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura delle specialità medicinali meglio specificate in narrativa, per il periodo 01.07.2017-31.12.2017, fermo restando che nel caso in cui le relative convenzioni della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovessero essere attivate precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere i contratti di fornitura in parola, per un importo complessivo di € 278.749,02.= I.V.A. 10% esclusa;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 306.623,92.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

B

ne



1000

28 GIU. 2017

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 963/2017 – all. 16

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 deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 GIU. 2017 AL N. 1000

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da	Roberto Polli

