



Determinazione del Direttore Generale n. **1301** del **10 AGO, 2017**

Pag. 1
Atti n. 1177/2017 – all. 21)

avente come oggetto: "FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI DIVERSE, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE, 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 dei farmaci, aventi carattere di unicità, Repatha (Principio attivo: Evolocumab), Plegridy (Principio attivo: Peginterferon Beta 1a), NucaLa (Principio attivo: Mepolizumab) e Praluent (Principio attivo: Alirocumab), sino a tutto il 30.11.2017.

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

- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 26.07.2017, all. 2) in atti n. 1177/2017;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 26.07.2017, all. 3), 4) e 5) in atti n. 1177/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 07.07.2017, all. 3), 4) e 5) in atti 1177/2017;
- Offerte economiche delle ditte Amgen S.r.l., Biogen Italia S.r.l., Glaxosmithkline S.p.A. e SANOFI S.p.A. all. 17) in atti 1177/2017.

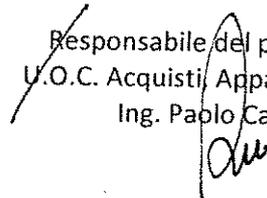
3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 101.761,75.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – D. Bertinotti

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli







Determinazione del Direttore Generale n. **1.301** del **1 U AGO, 2017**

Pag. 2
Atti n. 1177/2017 – all. 21)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 101.761,75.= 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 (File F)	2017001749	FILE F	€ 12.945,90	-	-	-	€ 12.945,90
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017001750	FILE F	€ 41.551,40	-	-	-	€ 41.551,40
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017001751	FILE F	€ 23.248,37	-	-	-	€ 23.248,37
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017001752	FILE F	€ 24.016,08	-	-	-	€ 24.016,08
Totale								€ 101.761,75
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 101.761,75

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **10 AGO, 2017**

Atti n. 1177/2017 – all. 21)

OGGETTO: "FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI DIVERSE, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE, 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, in data 03.07.2017, all. 2) in atti 1177/2017, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente le seguenti specialità medicinali, aventi carattere di unicità:

- Repatha (Principio attivo: Evolocumab), penne preriempite da 140 mg, della ditta AMGEN SRL;
- Plegridy (Principio attivo: Peginterferon Beta 1A), penne preriempite da 0,5 mg di soluzione iniettabile uso sottocutaneo, della ditta BIOGEN ITALIA SRL;
- Nucala (Principio attivo: Mepolizumab), siringhe preriempite da 100 mg, della ditta GLAXOSMITHKLINE SPA;
- Praluent (Principio attivo: Alirocumab), penne preriempite da 150 mg, della ditta SANOFI SPA;

CONSIDERATO che:

- le specialità medicinali 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;
- in data 26.07.2017, all. 3), 4) e 5) in atti 1177/2017, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha segnalato l'esigenza di approvvigionamento dei farmaci in oggetto, chiedendo alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica per l'attivazione della relativa convenzione;
- in data 26.07.2017, all. 3), 4) e 5) in atti 1177/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "*... una procedura ponte di 3 mesi per i farmaci REPATHA, PLEGRIDY, NUCALA e PRALUENT con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA ...*";

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 SPA;
- i fabbisogni del farmaci in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia sono di seguito specificati:

Handwritten signature and initials





1 30 1

10 AGO. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1177/2017 – all. 21)

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QTÀ TRIMESTRALE
C10AX14	044500080	ALIROCUMAB - Praluent - Penne preriempite	24
C10AX14	044500027	ALIROCUMAB - Praluent - Penne preriempite	96
L03AB13	043527050	PEGINTERFERON BETA 1A - Plegridy 125 mcg soluzione inietabile uso sottocutaneo	100
C10AX13	044317030	EVOLOCUMAB - Repatha - Penne preriempite	60
R03DX09	044648018	MEPOLIZUMAB - Nucala - Siringhe preriempite	24

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 procedure negoziate, 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;

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alle ditte AMGEN S.r.l., BIOGEN ITALIA S.r.l., GLAXOSMITHKLINE S.p.A. e SANOFI S.p.A., le quotazioni relative alle specialità medicinali in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura sino alla data di attivazione delle relative convenzioni ARCA;

PRESO ATTO che le ditte Amgen S.r.l., Biogen Italia S.r.l., Glaxosmithkline S.p.A. e Sanofi S.p.A. hanno formulato la propria migliore offerta per i farmaci in questione, come di seguito dettagliato (cfr. all. 17 in atti 1177/2017 del 21.07.2017):

DITTA AMGEN SRL						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 3 MESI	PREZZO CAD PENNA	TOTALE I.V.A. ESCLUSA	CIG
C10AX13	044317030	EVOLOCUMAB - Repatha - Penne preriempite	60	€ 196,15000	€ 11.769,00	71653211F2

DITTA BIOGEN ITALIA SRL						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 3 MESI	PREZZO CAD PENNA	TOTALE I.V.A. ESCLUSA	CIG
L03AB13	043527050	PEGINTERFERON BETA 1A - Plegridy 125 mcg soluzione inietabile uso sottocutaneo	100	€ 377,74000	€ 37.774,00	7165297E20





Determinazione del Direttore Generale n. 13011 del 10 AGO, 2017

Pag. 5
Atti n. 1177/2017 – all. 21)

DITTA GLAXOSMITHKLINE SPA						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 3 MESI	PREZZO CAD SIRINGA	TOTALE I.V.A. ESCLUSA	CIG
R03DX09	044648018	MEPOLIZUMAB - Nucala - Siringhe preriempite	24	€ 880,62000	€ 21.134,88	7165333BD6

DITTA SANOFI SPA						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 3 MESI	PREZZO CAD PENNA	TOTALE I.V.A. ESCLUSA	CIG
C10AX14	044500080	ALIROCUMAB - Praluent - Penne preriempite	24	€ 181,94000	€ 4.366,56	716528543C
C10AX14	044500027	ALIROCUMAB - Praluent - Penne preriempite	96	€ 181,94000	€ 17.466,24	716528543C
					€ 21.832,80	TOTALE IVA ESCLUSA

CONSIDERATO che l'assegnazione delle forniture in parola comporta una spesa complessiva di € 92.510,68.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 101.761,75.= I.V.A. 10% compresa, come meglio riportato nelle rispettive tabelle;

ATTESO che i contratti di fornitura potranno essere risolti nel momento in cui fossero attivate le 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. 16) in atti 1177/2017, non vi sono attualmente convenzioni attive riguardo le forniture 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;

ck
10





Determinazione del Direttore Generale n. 1301 del 10 AGO, 2017

Pag. 6
Atti n. 1177/2017 – all. 21)

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 AMGEN S.r.l., BIOGEN ITALIA S.r.l., GLAXOSMITHKLINE S.p.A. e SANOFI S.p.A., ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, rispettivamente le forniture delle specialità medicinali, aventi carattere di unicità, Repatha (Principio attivo: Evolocumab), Plegridy (Principio attivo: Peginterferon Beta 1A), Nucala (Principio attivo: Mepolizumab) e Praluent (Principio attivo: Alirocumab), sino a tutto il 30.11.2017, 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;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 92.510,68.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 101.761,75.= 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);

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. 19301 del 10 AGO, 2017

Pag. 7
Atti n. 1177/2017 – all. 21)

6. disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOSD/UOC interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Simona Giroldi
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Fabio Agrò
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Fabio Agrò
IL DIRETTORE UOC GESTIONE ECONOMICO -
FINANZIARIA
Dott. Roberto Alberti
ai sensi della determinazione n. 1224 del 21.06.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 AGO, 2017 AL N. 19301

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	



