



Determinazione del Direttore Generale n.

1 387 del 14 SET. 2017

Pag. 1

, Atti n. 371/2017 – all. 26

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA (principio attivo: ATALUREN), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI 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 TRANSLARNA (principio attivo: Ataluren), avente carattere di unicità, con la ditta PTC Therapeutics International Limited, per un periodo di 6 mesi (16.09.2017-15.03.2018).

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

- Determinazione n. 482 del 21.03.2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 31.08.2017, all. 17 in atti n. 371/2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 4.09.2017, all. 18 in atti n. 371/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 5.09.2017, all. 19 in atti n. 371/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 5.09.2017, all. 20 in atti n. 371/2017;
- RDO del 6.09.2017, all. 21 in atti n. 371/2017;
- Offerta economica ditta PTC Therapeutics Int. Ltd., all. 22 in atti n. 371/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 511.394,89.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteggi

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **1.387** del **14 SET. 2017**, Atti n. 371/2017 – all. 26

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 511.394,89.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017001848	FILE F	€ 298.313,69	€ 213.081,20	€ 511.394,89
Totale						€ 511.394,89
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 511.394,89

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **1 387** del **14 SET. 2017**, Atti n. 371/2017 – all. 26 Pag. 3

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA (principio attivo: ATALUREN), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- in data 15.09.2017 è in scadenza il contratto con il quale, a seguito di espressa autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., è stata affidata la fornitura del farmaco TRANSLARNA (principio attivo: ATALUREN), con determinazione n. 482 del 21.03.2017;
- con nota del 4.09.2017, all. 18 in atti n. 371/2017, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire il farmaco *de quo*, avente carattere di unicità, distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta PTC Therapeutics International Limited;

CONSIDERATO che:

- 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 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, rientra nella programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- in data 5.09.2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. X/5954 del 05.12.2016 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017"*, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, la tempistica di attivazione della relativa convenzione, all. 19 in atti n. 371/2017;
- con nota del 5.09.2017, all. 20 in atti n. 371/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato per il farmaco in questione *"... una procedura ponte di 6 mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata Arca"*;

ATTESO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura del farmaco di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire lo stesso dalla relativa convenzione ARCA;
- i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, così come indicati dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 18 in atti n. 371/2017):

15
16





Determinazione del Direttore Generale n.

1 387 del **4 SET. 2017**

, Atti n. 371/2017 – all. 26

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	1350 Bustine (pari a 45 Conf.)
M09AX03	043535020	TRANSLARNA 250mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	2550 Bustine (pari a 85 Conf.)

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARCA;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta PTC Therapeutics International Limited la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 6 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 21 in atti n. 371/2017;

PRESO ATTO che la ditta PTC Therapeutics International Limited ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 22 in atti n. 371/2017:

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED – CIG: 71993947DE					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE	PREZZO A CONF. (IVA esclusa)	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	1350 Bustine (pari a 45 Conf.)	€ 2.241,42	€ 100.863,90
M09AX03	043535020	TRANSLARNA 250mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	2250 Bustine (pari a 85 Conf.)	€ 4.282,83	€ 364.040,55
					€ 464.904,45

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 464.904,45.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 511.394,89.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 6 mesi (dal 16.09.2017 al 15.03.2018);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 24 in atti n. 371/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate 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;





Determinazione del Direttore Generale n.

1 387

del

14 SET. 2017

, Atti n. 371/2017 – all. 26

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

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco TRANSLARNA (principio attivo: ATALUREN), in diverse formulazioni, per un periodo di 6 mesi (16.09.2017-15.03.2018), alla ditta PTC Therapeutics International Limited per un importo complessivo di € 464.904,45.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora 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. dare atto che il responsabile dell'esecuzione contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 511.394,89.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017-2018;
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 Girolini

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 SET. 2017 AL N. 1 387

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	



