



Determinazione del Direttore Generale n. **1921** del **30 NOV. 2017**, Pag. 1
Atti n. 1235/2017 – all. 27

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO KEYTRUDA (PRINCIPIO ATTIVO: PEMBROLIZUMAB), AVENTE CARATTERE DI UNICITÀ, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI SEI MESI, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT B) E 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 della specialità medicinale Keytruda (Principio attivo: Pembrolizumab), avente carattere di unicità, per il periodo 1.12.2017-31.05.2018.

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 14.11.2017, all. 17 in atti n. 1235/2017;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 15.11.2017, all. 18 in atti n. 1235/2017;
- Mail del 22.11.2017 della Società Azienda Regionale Acquisti S.p.A. contenente l'autorizzazione alla stipula del contratto ponte, all. 21 in atti n. 1235/2017;
- RDO del 22.11.2017, all. 22 in atti n. 1235/2017;
- Offerta ditta MSD Italia S.r.l., all. 23 in atti n. 1235/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 381.793,50.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteggi 

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n.

1921

del 30 NOV. 2017, Atti n. 1235/2017 – all. 27

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 381.793,50.= 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)	2017002706	FILE F	€ 63.632,25	€ 318.161,25	-	-	€ 381.793,50
Totale								€ 381.793,50
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 381.793,50

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

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **1921** del **30 NOV. 2017**, Atti n. 1235/2017 – all. 27

Pag. 3

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO KEYTRUDA (PRINCIPIO ATTIVO: PEMBROLIZUMAB), AVENTE CARATTERE DI UNICITÀ, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI SEI MESI, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT B) E 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. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, in data 15.11.2017 è giunto a naturale 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 Keytruda (principio attivo: Pembrolizumab) alla ditta MSD ITALIA S.r.l. in forza della determinazione n. 1358 del 7.09.2017;

VERIFICATO che, con nota di posta elettronica del 14.11.2017, all. 17 in atti n. 1235/2017, l'U.O.C. Farmacia ha manifestato l'opportunità riconfermare l'acquisto della specialità medicinale *de qua*, indicandone i relativi fabbisogni;

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 24.04.2014, 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 15.11.2017, all. 18 in atti n. 1235/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha segnalato l'esigenza di approvvigionamento del farmaco in questione, chiedendo alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica per l'attivazione della relativa convenzione;
- in data 22.11.2017, all. 21 in atti n. 1235/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha comunicato che il prodotto d'interesse, nel dosaggio richiesto, " ... *non è presente in contratti o procedure centralizzate, vi autorizziamo pertanto a procedura ponte per il fabbisogno stimato massimo di 6 mesi ...*";

ATTESO 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 nella sopra richiamata nota del 14.11.2017, è di seguito specificato:



pe



Determinazione del Direttore Generale n. ¹⁹²¹ del 30 NOV. 2017, Atti n. 1235/2017 – all. 27 Pag. 4

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI
L01XC18	044386023	KEYTRUDA 25mg/ml (PRINCIPIO ATTIVO: PEMBROLIZUMAB)	135 Flaconi

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e 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 il fabbisogno sino alla data di attivazione della convenzione ARCA;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta MSD Italia S.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, 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, all. 22 in atti n. 1235/2017;

PRESO ATTO che la ditta MSD Italia S.r.l. ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco sopra richiamato, così come di seguito dettagliato (cfr. all. 22 in atti n. 1235/2017):

DITTA MSD ITALIA S.R.L. – CIG: 7292191A5F				
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QTÀ PER 6 MESI	PREZZO CAD. (a conf.)	IMPORTO PER 6 MESI
L01XC18 - 044386023	KEYTRUDA 25mg/ml (PRINCIPIO ATTIVO: PEMBROLIZUMAB)	135 FI	€ 2.571,00	€ 347.085,00

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo 1.12.2017-31.05.2018, di € 347.085,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 381.793,50.= I.V.A. 10% compresa;

DATO ATTO 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. 25 in atti n. 1235/2017, 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **1921** del **30 NOV. 2017**, Atti n. 1235/2017 – all. 27

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 alla ditta MSD Italia S.r.l. (CIG: 7292191A5F), ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Keytruda (Principio attivo: Pembrolizumab), avente carattere di unicità, per il periodo 1.12.2017-31.05.2018, 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, per un importo complessivo di € 347.085,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 381.793,50.= I.V.A. 10% compresa;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 381.793,50.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE 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 deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dt.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 NOV. 2017** AL N. **1921**



