



Determinazione del Direttore Generale n. **1749** del **14 SET, 2018**, Atti n. 422/2017 – all. 55

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO REVLIMID (principio attivo: LENALIDOMIDE), IN DIVERSE FORMULAZIONI, NEL CONFEZIONAMENTO DA 7 CPR., 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 12 MESI".

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 REVLIMID (principio attivo: Lenalidomide), in diverse formulazioni, nel confezionamento da 7 cpr., con la ditta Celgene S.r.l., per un periodo di 12 mesi (1.10.2018-30.09.2019).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 28.07.2018 e dell'1.08.2018, all. 43 e all. 47 in atti n.422/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 2.08.2018, all. 48 in atti n. 422/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 2.08.2018, all. 49 in atti n. 422/2017;
- RDO del 3.09.2018, all. 50 in atti n. 422/2017;
- Offerta economica ditta Celgene S.r.l., all. 51 in atti n. 422/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 436.070,38.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da **M. Colombo – M. Botteghi**

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

Paolo Cassoli



Determinazione del Direttore Generale n° **1749** del **14 SET. 2018** , Atti n. 422/2017 – all. 55 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 436.070,38.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018001941	FILE F	€ 107.644,55	€ 322.933,64	€ 430.578,19
	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2018001942	-	€ 1.373,05	€ 4.119,14	€ 5.492,19
Totale						€ 436.070,38
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 436.070,38

La spesa di € 7.828,69, relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018.

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

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

del 17 49
del 14 SET. 2018

Pag. 3

, Atti n. 422/2017 – all. 55

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO REVLIMID (principio attivo: LENALIDOMIDE), IN DIVERSE FORMULAZIONI, NEL CONFEZIONAMENTO DA 7 CPR., 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 12 MESI".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che con nota del 28.07.2018 e dell'1.08.2018, all. 43 e 47 in atti n. 422/2017, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire in unicità dalla ditta Celgene S.r.l. la specialità medicinale REVLIMID (principio attivo: Lenalidomide), in diverse formulazioni, nel confezionamento da 7 cpr. necessario per specifiche esigenze terapeutiche ed, in particolare, per *"terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali"*;

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.;
- in data 2.08.2018, 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/7600 del 20.12.2017 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018"*, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso, all. 48 in atti n. 422/2017;
- con nota del 2.08.2018, all. 49 in atti n. 422/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha precisato *"... nel caso in cui sussistano esigenze cliniche che prevedano l'approvvigionamento di confezionamenti differenti per il prodotto oggetto di contratto ARCA, dovete procedere con gara autonoma per motivazione clinica"*;

ATTESO che:

- al fine di garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura del farmaco di cui sopra;
- i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, così come indicati dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 43 in atti n. 422/2017):



re



Determinazione del Direttore Generale n.

1749

del 14 SET. 2018

Pag. 4

, Atti n. 422/2017 – all. 55

DITTA CELGENE S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L04AX04	038016073	REVLIMID 2,5 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE) – Conf. da 7 cpr.	91 cpr. (13 conf.)
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L04AX04	038016085	REVLIMID 5 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE) – Conf. da 7 cpr.	175 cpr. (25 conf.)
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L04AX04	038016109	REVLIMID 10 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE) – Conf. da 7 cpr.	679 cpr. (97 conf.)
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L04AX04	038016111	REVLIMID 15 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE) – Conf. da 7 cpr.	1.183 cpr. (169 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 eventuale attivazione della convenzione ARCA;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Celgene S.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 12 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 50 in atti n. 422/2017;

PRESO ATTO che la ditta Celgene S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 51 in atti n. 422/2017:

DITTA CELGENE S.R.L. – CIG: 7619843D5A					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L04AX04	038016073	REVLIMID 2,5 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE)	91 Cpr. (13 conf.)	€ 1.161,46	€ 15.098,98
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L04AX04	038016085	REVLIMID 5 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE)	175 Cpr. (25 conf.)	€ 1.209,93	€ 30.248,25
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L04AX04	038016109	REVLIMID 10 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE)	679 Cpr. (97 conf.)	€ 1.277,15	€ 123.883,55
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L04AX04	038016111	REVLIMID 15 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LENALIDOMIDE)	1.183 Cpr. (169 conf.)	€ 1.344,36	€ 227.196,84
					€ 396.427,62



ne



Determinazione del Direttore Generale n. **1749** del **14 SET. 2018**, Atti n. 422/2017 – all. 55

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 396.427,62.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 436.070,38.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (1.10.2018-30.09.2019);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 53 in atti n. 422/2017, 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.;

CONSIDERATO, inoltre, che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 7.828,69.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;

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 della 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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco REVLIMID (principio attivo: Lenalidomide), in diverse formulazioni, nel confezionamento da 7 cpr., per un periodo di 12 mesi (1.10.2018-30.09.2019), alla ditta Celgene S.r.l. per un importo complessivo di € 396.427,62.= 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 € 436.070,38.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018 e 2019;
4. dare atto che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 7.828,69.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. **1749** del **14 SET, 2018**, Atti n. 422/2017 – all. 55

6. 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);
7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giraldi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 SET, 2018** N. **1749**

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