



0073

del

17 GEN. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 2246/2018 – all. 10

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO HEMLIBRA (principio attivo: Emicizumab), 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 12 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 HEMLIBRA (principio attivo: Emicizumab), in idverse formulazioni, con la ditta Roche S.p.A., per un periodo di 12 mesi (16.01.2019-15.01.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 19.12.2018, all. 2 in atti n. 2246/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 20.12.2018, all. 3 in atti n. 2246/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 21.12.2018, all. 4 in atti n. 2246/2018;
- RDO a ditta Roche S.p.A., all. 5 in atti n. 2246/2018;
- Offerta economica ditta Roche S.p.A., all. 6 in atti n. 2246/2018.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.622.622,67.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Gianpaolo Valente





0073

17 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 2246/2018 – all. 10

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.622.622,67.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO      | N. CONTO E DESCRIZIONE  | N. IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO 2019   | IMPORTO 2020 | TOTALI         |
|---------------|---|------------|----------|----------------|--------------|----------------|
| SAN           | 400150 -<br>Farmaceutici:<br>Specialità<br>Medicinali<br>(con doppio<br>canale ex Nota<br>CUF e File F) | 2019000051 | FILE F   | € 1.555.013,39 | € 67.609,28  | € 1.622.622,67 |
| <b>Totale</b> |   |            |          |                |              | € 1.622.622,67 |
| RIC           |   |            |          |                |              |                |
|               |   |            |          |                |              |                |
|               |   |            |          |                |              |                |
| <b>Totale</b> |   |            |          |                |              |                |
| <b>TOTALE</b> |   |            |          |                |              | € 1.622.622,67 |

La spesa di € 29.502,23=, relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019.

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

(Dott. Roberto Alberti)





00737

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del 17 GEN. 2019, Atti n. 2246/2018 – all. 10

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO HEMLIBRA (principio attivo: Emicizumab), 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 12 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 con nota del 19.12.2018, all. 2 in atti n. 2246/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale HEMLIBRA (principio attivo: Emicizumab), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Roche S.p.A.;

**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. dell'11.07.2018, 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 20.12.2018, 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. XI/1046 del 17.12.2018 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019"*, 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. 3 in atti n. 2246/2018;
- con nota del 21.12.2018, all. 4 in atti n. 2246/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";

**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 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. 2 in atti n. 2246/2018):

✓  
B





0073

17 GEN, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 2246/2018 – all. 10

| DITTA ROCHE S.P.A. |           |   |                  |
|--------------------|-----------|---|------------------|
| ATC                | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI |
| B02BX06            | 046130023 | HEMLIBRA 60 MG/0,4 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EMICIZUMAB)  | 60 FL.           |
| ATC                | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI |
| B02BX06            | 046130035 | HEMLIBRA 105 MG/0,7 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EMICIZUMAB) | 60 FL.           |
| ATC                | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI |
| B02BX06            | 046130047 | HEMLIBRA 150 MG/1 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EMICIZUMAB)   | 84 FL.           |

**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 Roche S.p.A. 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. 5 in atti n. 2246/2018;

**PRESO ATTO** che la ditta Roche S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 6 in atti n. 2246/2018:

| DITTA ROCHE S.P.A. – CIG: 776336102B |           |   |                  |                                   |                           |
|--------------------------------------|-----------|---|------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| ATC                                  | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI | PREZZO UNITARIO (IVA 10% esclusa) | TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA |
| B02BX06                              | 046130023 | HEMLIBRA 60 MG/0,4 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EMICIZUMAB)  | 60 FL.           | € 3.933,00                        | € 236.017,80              |
| ATC                                  | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI | PREZZO UNITARIO (IVA 10% esclusa) | TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA |
| B02BX06                              | 046130035 | HEMLIBRA 105 MG/0,7 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EMICIZUMAB) | 60 FL.           | € 6.883,85                        | € 413.031,00              |
| ATC                                  | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI | PREZZO UNITARIO (IVA 10% esclusa) | TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA |
| B02BX06                              | 046130047 | HEMLIBRA 150 MG/1 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EMICIZUMAB)   | 84 FL.           | € 9.834,08                        | € 826.062,72              |
|                                      |           |   |                  |                                   | € 1.475.111,52            |

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.475.111,52.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.622.622,67.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (16.01.2019-15.01.2020);





0073

17 GEN. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. del , Atti n. 2246/2018 – all. 10

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 2246/2018, 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 € 29.502,23.= 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

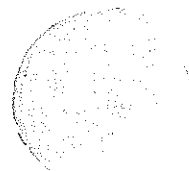
Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Hemlibra (principio attivo: Emicizumab), in diverse formulazioni, per un periodo di 12 mesi (16.01.2019-15.01.2020), alla ditta Roche S.p.A. per un importo complessivo di € 1.475.111,52.= 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 € 1.622.622,67.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 e 2020;
4. dare atto che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 29.502,23.= 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;
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);

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*





0073

17 GEN. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 2246/2018 – all. 10

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

17 GEN. 2019

AL N.

0073

|                                |                                      |  |
|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| UOS/UOSD/UOC proponente        | U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica |  |
| Responsabile del procedimento: | Ing. Gianpaolo Valente               |  |
| Pratica trattata da            | Dott.ssa Margherita Botteggi         |  |

