



0236

07 FEB. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 371/2017 – all. 76

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 8 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), in diverse formulazioni, con la ditta PTC Therapeutics International Limited per un periodo di 8 mesi (1.02.2019-30.09.2019).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 28.01.2019, all. 68 in atti n. 371/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 16.01.2019, all. 69 in atti n. 371/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 28.01.2018, all. 70 in atti n. 371/2017;
- RDO a ditta PTC Therapeutics International Limited, all. 71 in atti n. 371/2017;
- Offerta economica ditta PTC Therapeutics International Limited, all. 72 in atti n. 371/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 416.561,38 . = I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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





02 36

07 FEB. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 371/2017 – all. 76

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 416.561,38.= 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 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019000332	FILE F	€ 416.561,38	-	€ 416.561,38
Totale						€ 416.561,38
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 416.561,38

La spesa di € 7.573,84.=, 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)





0236

07 FEB. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. del , Atti n. 371/2017 – all. 76

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 8 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 28.01.2019, all. 68 in atti n. 371/2017, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale TRANSLARNA (principio attivo: Ataluren), in diverse formulazioni, distribuita 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. 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 16.01.2019, 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. 69 in atti n. 371/2017;
- con nota del 28.01.2019, all. 70 in atti n. 371/2017, 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. 68 in atti n. 371/2017):

[Handwritten signature]





0236 1

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del 7 FEB. 2019

, Atti n. 371/2017 – all. 76

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 8 MESI
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	34 Conf.
M09AX03	043535020	TRANSLARNA 250mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	67 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 8 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 71 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. 72 in atti n. 371/2017:

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED – CIG: 7786162026					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 8 MESI	PREZZO UNITARIO/conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	34 Conf.	€ 2.254,12	€ 76.640,08
M09AX03	043535020	TRANSLARNA 250mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	67 Conf.	€ 4.508,24	€ 302.052,08
					€ 378.692,16

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 378.692,16.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 416.561,38.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 8 mesi (1.02.2019-30.09.2019);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 74 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.;

CONSIDERATO, inoltre, che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 7.573,84.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;





0236

07 FEB. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 371/2017 – all. 76

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 TRANSLARNA (principio attivo: Ataluren), in diverse formulazioni, per un periodo di 8 mesi (1.02.2019-30.09.2019), alla ditta PTC Therapeutics International Limited per un importo complessivo di € 378.692,16.= 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 € 416.561,38.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
4. dare atto che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 7.573,84.= 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;

13



0236

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del

07 FEB. 2019

371/2017 - all. 76

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. Ezio Beleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

AL N.

07 FEB. 2019

0236

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