



0762

16 APR 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 653/2019 – all. 13

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX (principio attivo: DARATUMUMAB), 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 DARZALEX (principio attivo: Daratumumab), in diverse formulazioni, con la ditta Janssen Cilag S.p.A., per un periodo di 12 mesi (16.04.2019-15.04.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 21.03.2019, all. 2 in atti n. 653/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 22.03.2019, all. 4 in atti n. 653/2019;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 28.03.2019, all. 7 in atti n. 653/2019;
- RDO a ditta Janssen Cilag S.p.A., all. 8 in atti n. 653/2019;
- Offerta economica ditta Janssen Cilag S.p.A., all. 9 in atti n. 653/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.566.464,90.= I.V.A. 10% compresa.

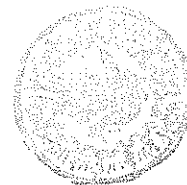
Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteggi *MB*

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



Pag. 2

ore dell'U.O.C. Gestione Economica
(Dott. Roberto Alberti)



0762

16 APR. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 653/2019 – all. 13

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX (principio attivo: DARATUMUMAB), 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 21.03.2019, all. 2 in atti n. 653/2019, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale DARZALEX (principio attivo: Daratumumab), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Janssen Cilag 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 22.03.2019, 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, in quanto il massimale a disposizione nella convenzione in essere, con riferimento ai lotti d'interesse, è risultato completamente eroso, anche a seguito di estensione, all. 4 in atti n. 653/2019;
- con nota del 28.03.2019, all. 7 in atti n. 653/2019, 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. 653/2019):

[Handwritten signature]





0762

16 APR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 653/2019 – all. 13

DITTA JANSSEN CILAG S.P.A.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L01XC04	044885010	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 5 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	350 FL.
L01XC04	044885022	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 20 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	750 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 Janssen Cilag 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 una nuova convenzione ARCA per il farmaco in parola, all. 8 in atti n. 653/2019;

PRESO ATTO che la ditta Janssen Cilag S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 9 in atti n. 653/2019:

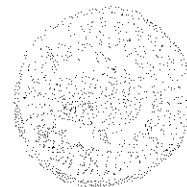
DITTA JANSSEN CILAG S.P.A. – CIG: 78708341B1					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC04	044885010	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 5 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	350 FL.	€ 425,09	€ 148.781,50
L01XC04	044885022	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 20 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	750 FL.	€ 1.700,37	€ 1.275.277,50
					€ 1.424.059,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.424.059,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.566.464,90.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (16.04.2019-15.04.2020);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 653/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere altre convenzioni riguardanti tale farmaco, nelle formulazioni d'interesse, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 28.481,18.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;





0762

16 APR. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 653/2019 – all. 13

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 DARZALEX (principio attivo: Daratumumab), in diverse formulazioni, per un periodo di 12 mesi (16.04.2019-15.04.2020), alla ditta Janssen Cilag S.p.A. per un importo complessivo di € 1.424.059,00.= 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 € 1.566.464,90.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 e 2020;
4. dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 28.481,18.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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);





n 762

Determinazione del Direttore Generale n.

del

16 APR. 2019

Pag. 6

Atti n. 653/2019 – all. 13

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 16 APR. 2019 AL N. 0762

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