



Determinazione del Direttore Generale n.

0939

del 14 MAG. 2019, Atti n. 790/2019 – all. 10

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO NINLARO (principio attivo: IXAZOMIB), 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 NINLARO (principio attivo: Ixazomib), in diverse formulazioni, con la ditta Takeda Italia S.p.A., per un periodo di 12 mesi (16.05.2019-15.05.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 12.04.2019, all. 2 in atti n. 790/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 15.04.2019, all. 3 in atti n. 790/2019;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 24.04.2019, all. 4 in atti n. 790/2019;
- RDO a ditta Takeda Italia S.p.A., all. 5 in atti n. 790/2019;
- Offerta economica ditta Takeda Italia S.p.A., all. 6 in atti n. 790/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 222.750,00.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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





0939

Determinazione del Direttore Generale n.

del 14 MAG. 2019 Atti n. 790/2019 – all. 10

Pag. 2

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Il costo complessivo di € 222.750,00.= 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) | 2019000912 | FILE F   | € 139.218,75 | € 83.531,25  | € 222.750,00 |
| <b>Totale</b> |   |            |          |              |              | € 222.750,00 |
| RIC           |   |            |          |              |              |              |
|               |   |            |          |              |              |              |
|               |   |            |          |              |              |              |
| <b>Totale</b> |   |            |          |              |              |              |
| <b>TOTALE</b> |   |            |          |              |              | € 222.750,00 |

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 4.050,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria  
(Dott. Roberto Alberti)





0939  
Determinazione del Direttore Generale n.

del

14 MAG. 2019

Pag. 3

, Atti n. 790/2019 – all. 10

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO NINLARO (principio attivo: IXAZOMIB), 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 12.04.2019, all. 2 in atti n. 790/2019, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale NINLARO (principio attivo: Ixazomib), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Takeda Italia 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 15.04.2019, 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. 3 in atti n. 790/2019;
- con nota del 24.04.2019, all. 4 in atti n. 790/2019, 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. 790/2019):



z B



0939

Determinazione del Direttore Generale n. del **14 MAG. 2019**, Atti n. 790/2019 – all. 10

Pag. 4

| DITTA TAKEDA ITALIA S.P.A. |           |   |                  |
|----------------------------|-----------|---|------------------|
| ATC                        | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI |
| L01XX50                    | 045181017 | NINLARO <b>2,3 mg</b> (PRINCIPIO ATTIVO: IXAZOMIB) – 3 capsule rigide | 12 Conf.         |
| L01XX50                    | 045181029 | NINLARO <b>3 mg</b> (PRINCIPIO ATTIVO: IXAZOMIB) – 3 capsule rigide   | 12 Conf.         |
| L01XX50                    | 045181031 | NINLARO <b>4 mg</b> (PRINCIPIO ATTIVO: IXAZOMIB) – 3 capsule rigide   | 36 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 Takeda Italia 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. 790/2019;

**PRESO ATTO** che la ditta Takeda Italia S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 6 in atti n. 790/2019:

| DITTA TAKEDA ITALIA S.P.A. – CIG: 78963523CF |           |   |                  |   |                           |
|--|-----------|---|------------------|---|---------------------------|
| ATC  | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI | PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa) | TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA |
| L01XX50                                      | 045181017 | NINLARO <b>2,3 mg</b> (PRINCIPIO ATTIVO: IXAZOMIB) – 3 capsule rigide | 12 conf.         | € 3.375,00                                | € 40.500,00               |
| L01XX50                                      | 045181029 | NINLARO <b>3 mg</b> (PRINCIPIO ATTIVO: IXAZOMIB) – 3 capsule rigide   | 12 conf.         | € 3.375,00                                | € 40.500,00               |
| L01XX50                                      | 045181031 | NINLARO <b>4 mg</b> (PRINCIPIO ATTIVO: IXAZOMIB) – 3 capsule rigide   | 36 conf.         | € 3.375,00                                | € 121.500,00              |
|  |           |   |                  |   | <b>€ 202.500,00</b>       |

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 202.500,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 222.750,00.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (16.05.2019-15.05.2020);

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 790/2019, 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 la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 4.050,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;





0939

14 MAG. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 790/2019 – all. 10

**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 NINLARO (principio attivo: ixazomib), in diverse formulazioni, per un periodo di 12 mesi (16.05.2019-15.05.2020), alla ditta Takeda Italia S.p.A. per un importo complessivo di € 202.500,00.= 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 € 222.750,00.= 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 € 4.050,00.= 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);





0939

Determinazione del Direttore Generale n.

del

14 MAG. 2019

Pag. 6

Atti n. 790/2019 – 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 14 MAG. 2019 AL N. 0939

www.Albopretorioonline.it

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

