



1149

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_

del 11 GIU. 2019

Pag. 1

Atti n. 897/2019 - all. 13)

avente come oggetto: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "STIVARGA 40 MG" (P.A.: REGORAFENIB) 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. N. 50/2016 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 in attesa dell'attivazione della relativa convenzione Arca, per la fornitura della specialità medicinale, avente carattere di unicità, "STIVARGA 40 MG" – principio attivo REGORAFENIB, sino a tutto il 30.06.2020.

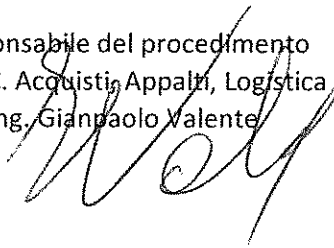
##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 08.05.2019, all. 2) in atti n. 897/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 08.05.2019 all. 3) in atti n. 897/2019 di richiesta autorizzazione contratto ponte ad ARCA;
- Nota di unicità sottoscritta dal Direttore U.O.C. Farmacia del 20.05.2019 all. 2) in atti 897/2019;
- Richiesta d'offerta alla ditta Bayer SPA, all. 7) in atti 897/2019;
- Offerta economica della ditta BAYER SPA del 20.05.2019 (rif.doc. 05062/2019 – LP/mmb), con conferma quotazioni, all. 11) in atti n. 897/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 147.135,99.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da:  Marzia Colombo /Daniela Bertinotti

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





1149

11 GIU. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 897/2019 - all. 13)

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 147.135,99.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO      | N. CONTO E DESCRIZIONE                                  | N. IMPEGNO | IMPORTO 2019 | IMPORTO 2020 | TOTALI                |
|---------------|---|------------|--------------|--------------|-----------------------|
| SAN           | 400150 Farmaceutici:<br>Specialità Medicinali<br>FILE F | 2019001084 | € 73.567,99  | € 73.567,99  | € 147.135,99          |
|               |   |            |              |              |                       |
| Totale        |   |            |              |              | € 147.135,99          |
| RIC           |   |            |              |              |                       |
|               |   |            |              |              |                       |
|               |   |            |              |              |                       |
| Totale        |   |            |              |              |                       |
| <b>TOTALE</b> |   |            |              |              | <b>€ 147.135,99.=</b> |

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a € 2.675,20.= sarà registrata nel Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





11 49

11 GIU. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 897/2019 - all. 13)

**OGGETTO: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "STIVARGA 40 MG" (P.A.: REGORAFENIB) 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. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che l'U.O.C. Farmacia, in data 08.05.2019, all. 2) in atti 879/2019, ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente la specialità medicinale "STIVARGA 40 MG (P.A.: Regorafenib), avente carattere di unicità, confermata dalla Banca dati del farmaco ufficiale oltre che dall'UOC Farmacia, in quanto trattasi di farmaco commercializzato dalla sola ditta BAYER SPA;

**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 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, fa parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2019;
- in data 08.05.2019, 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. 897/2019;

**ATTESO** che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A;
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS;

**VERIFICATO** che la sopra riportata D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018, alla sezione 2.6. rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 2.6.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"... qualora il Contratto ARCA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile, ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte*



3



1149

11 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 897/2019 - all. 13)

di ARCA e, qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARCA, contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ..."

**DATO ATTO** che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura della specialità medicinale di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire la stessa dalla relativa convezione ARCA;
- il fabbisogno del medicinale in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito specificato:

| ATC     | AIC       | QUANTITÀ CONF.<br>PER 12 MESI | PRINCIPIO ATTIVO - DESCRIZIONE SPECIALITA'<br>MEDICINALE |
|---------|-----------|-------------------------------|--|
| L01XE21 | 042925026 | 80                            | REGORAFENIB - STIVARGA 40 MG - 84 CPR                    |

**RITENUTO** pertanto applicabile l'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, con nota del 17.05.2019, all. 7) in atti 897/2019, ha richiesto alla ditta BAYER SPA la quotazione relativa alla specialità medicinale in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura sino a tutto il 30/06/2020;

**PRESO ATTO** che la BAYER SPA, in data 20.05.2019, ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco in questione, come di seguito dettagliato (rif.doc. 05062/2019 – LP/mmb) – all. 11 in atti 879/2019):

| DITTA BAYER SPA - CIG DI PROCEDURA: 79123451A7 |           |   |   |                    |                          |
|--|-----------|---|---|--------------------|--------------------------|
| ATC  | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ SINO<br>A TUTTO IL<br>30.06.2020 | PREZZO<br>UNITARIO | TOTALE I.V.A.<br>ESCLUSA |
| L01XE21  | 042925026 | SPECIALITA' MECINALE STIVARGA 40 MG - 84 CPR<br>(PRINCIPIO ATTIVO: REGORAFENIB) | 80 CONFEZIONI                             | € 19,90476         | € 133.759,99             |
| TOTALE IVA 10% ESCLUSA                         |           |   |   |                    | € 133.759,99             |
| TOTALE IVA 10% COMPRESA                        |           |   |   |                    | € 147.135,99             |





11 49

11 GIU. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 897/2019 - all. 13)

**CONSIDERATO** che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 133.759,99.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 147.135,99.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 12 mesi (01.07.2019 - 30.06.2020);

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a € 2.675,20.= sarà registrata nel Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 10) in atti 879/2029, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**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 dell'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. assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità "STIVARGA 40 mg" (P.A.: REGORAFENIB), avente carattere di unicità, per un periodo di 12 mesi (01.07.2019 – 30.06.2020), alla ditta BAYER SPA per un importo complessivo di €133.759,99.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che nel caso in cui 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 del contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 147.135,99.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019/2020;





11 49

11 GIU. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 897/2019 - all. 13)

4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a € 2.675,20.= sarà registrata nel Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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 Balleri)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELLE ELENCHI DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 11 GIU. 2019 N. \_\_\_\_\_

11 49

|                               |                                     |  |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|
| UOS/UOSD/UOC proponente       | U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica |  |
| Responsabile del procedimento | Ing. Gianpaolo Valente              |  |
| Pratica trattata da           | Sig.ra Daniela Bertinotti           |  |

