



1155

del 11 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 839/2019 – all. 10

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO GALAFOLD 123 MG (principio attivo: MIGALASTAT CLORIDRATO) 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 in attesa dell'attivazione della relativa convenzione Arca, per la fornitura del farmaco GALAFOLD (principio attivo: Migalastat Cloridrato), nella formulazione da 123 mg, con la ditta Amicus Therapeutics S.r.l., per un periodo di 12 mesi (16.06.2019-15.06.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 6.05.2019, all. 2 in atti n. 839/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 6.05.2019, all. 3 in atti n. 839/2019;
- RDO a ditta Amicus Therapeutics S.r.l., all. 5 in atti n. 839/2019;
- Offerta economica ditta Amicus Therapeutics S.r.l., all. 6 in atti n. 839/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 156.467,73.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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





1155

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del 11 GIU. 2019, Atti n. 839/2019 – all. 10

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 156.467,73.= 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)	2019001067	FILE F	€ 91.272,84	€ 65.194,89	€ 156.467,73
Totale						€ 156.467,73
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 156.467,73

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.844,87.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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



Determinazione del Direttore Generale n. 1155 del 11 GIU. 2019 Atti n. 839/2019 – all. 10

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO GALAFOLD 123 MG (principio attivo: MIGALASTAT CLORIDRATO) 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 6.05.2019, all. 2 in atti n. 839/2019, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale GALAFOLD (principio attivo: Migalastat Cloridrato), nella formulazione da 123 mg, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Amicus Therapeutics S.r.l.;

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 6.05.2019, 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. 839/2019;

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*

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. **1155** del **11 GIU. 2019** Atti n. 839/2019 – all. 10

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 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. 839/2019):

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
A16AX14	044884017	GALAFOLD 123 mg (PRINCIPIO ATTIVO: MIGALASTAT CLORIDRATO) – Conf. da 14 cps.	12 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 Amicus Therapeutics S.r.l. 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. 839/2019;

PRESO ATTO che la ditta Amicus Therapeutics S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 6 in atti n. 839/2019:

DITTA AMICUS THERAPEUTICS S.R.L. – CIG: 79160578E2					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
A16AX14	044884017	GALAFOLD 123 mg (PRINCIPIO ATTIVO: MIGALASTAT CLORIDRATO) – Conf. da 14 cps.	12 Conf.	€ 11.853,6155	€ 142.243,39
					€ 142.243,39

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 142.243,39.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 156.467,73.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (16.06.2019-15.06.2020);

[Handwritten signature]





1155

del 11 GIU. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 839/2019 – all. 10

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 839/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti il farmaco 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 € 2.844,87.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 GALAFOLD (principio attivo: Migalastat Cloridrato), nella formulazione da 123 mg, per un periodo di 12 mesi (16.06.2019-15.06.2020), alla ditta Amicus Therapeutics S.r.l. per un importo complessivo di € 142.243,39.= 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 € 156.467,73.= 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 € 2.844,87.= 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;

[Handwritten signature]





1155

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del 11 GIU. 2019, Atti n. 839/2019 – all. 10

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 Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aggrò)

REGISTRATA NELLE ELEZIONI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 GIU. 2019 AL N. 1155

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