



1211

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

del 8 GIU. 2019 Atti n. 911/2018 – all. 64

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO BIOLOGICO TRUXIMA (principio attivo: RITUXIMAB), IN DIVERSE FORMULAZIONI E CONFEZIONAMENTI, 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 biologico TRUXIMA (principio attivo: Rituximab), in diverse formulazioni e confezionamenti, con la ditta Mundipharma Pharmaceuticals 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 28.05.2019, all. 56 in atti n. 911/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 28.05.2019, all. 57 in atti n. 911/2018;
- RDO a ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., all. 59 in atti n. 911/2018;
- Offerta economica ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., all. 60 in atti n. 911/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 330.770,00.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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





1211

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del 18 GIU. 2019 Atti n. 911/2018 – all. 64

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 330.770,00.= 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 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019001242	FILE F	€ 178.615,80	€ 152.154,20	€ 330.770,00
Totale						
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 330.770,00

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 6.014,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





1211
Determinazione del Direttore Generale n.

del

18 GIU. 2019

Pag. 3

, Atti n. 911/2018 – all. 64

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO BIOLOGICO TRUXIMA (principio attivo: RITUXIMAB), IN DIVERSE FORMULAZIONI E CONFEZIONAMENTI, 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 determinazione del Direttore Generale n. 966 del 17.05.2018 è stata aggiudicata la procedura di Appalto Specifico, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 50/2016, nel quadro del Sistema dinamico di acquisizione (SDA ARCA_2016_75) istituito dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per l'affidamento di un contratto ponte per la fornitura del farmaco biologico Rituximab, nelle formulazioni da 100 mg e da 500 mg, per un periodo di 12 mesi (1.06.2018-31.05.2019), in attesa dell'attivazione della nuova convenzione di ARCA, alla ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.;
- il contratto di cui sopra è giunto a naturale scadenza in data 31.05.2019;
- con nota del 28.05.2019, all. 56 in atti n. 911/2018, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire la specialità medicinale biologica TRUXIMA (principio attivo: Rituximab), nella formulazione da 100 mg/2 flac. e da 500 mg/1 flac., distribuita dalla ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., essenziale al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sottoposti a trattamento;

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 30.05.2019, 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. 57 in atti n. 911/2018;

[Handwritten signature]





1211

Determinazione del Direttore Generale n.

del

18 GIU. 2019

Pag. 4

, Atti n. 911/2018 – all. 64

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 e, più precisamente, si rende necessaria per assicurare la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento;

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 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. 56 in atti n. 911/2018):

DITTA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L01XC02	045266018/E	TRUXIMA 500 mg (PRINCIPIO ATTIVO: RITUXIMAB) – Concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – Conf. da 1 flaconcino	500 FL.
L01XC02	045266020/E	TRUXIMA 100 mg (PRINCIPIO ATTIVO: RITUXIMAB) – Concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – Conf. da 2 flaconcini	600 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 Mundipharma Pharmaceuticals 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. 59 in atti n. 911/2018;





1211

Determinazione del Direttore Generale n.

del

Pag. 5

, Atti n. 911/2018 – all. 64

PRESO ATTO che la ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 60 in atti n. 911/2018:

17.06.2019

DITTA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. – CIG: 7939857146					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC02	045266018/E	TRUXIMA 500 mg (PRINCIPIO ATTIVO: RITUXIMAB) - Concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – Conf. da 1 flaconcino	500 Conf.	€ 485,00	€ 242.500,00
L01XC02	045266020/E	TRUXIMA 100 mg (PRINCIPIO ATTIVO: RITUXIMAB) - Concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – Conf. da 2 flaconcini	300 Conf. (pari a 600 Flac.)	€ 194,00	€ 58.200,00
					€ 300.700,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 300.700,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 330.770,00.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (16.06.2019-15.06.2020);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 62 in atti n. 911/2018, non v'è attualmente convenzione attiva con la ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni, con la medesima ditta, per 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 € 6.014,00.= 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;





1211

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del 18 GIU. 2019, Atti n. 911/2018 – all. 64

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 biologico Truxima (principio attivo: Rituximab), nella formulazione da 100 mg e 500 mg, necessario al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sottoposti a trattamento, per un periodo di 12 mesi (16.06.2019-15.06.2020), alla ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. per un importo complessivo di € 300.700,00.= 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 € 330.770,00.= 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 € 6.014,00.= 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);
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 Agro)

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

REGISTRATA NEL RENDICO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 18 GIU. 2019 AL N. 1211

