



Determinazione del Direttore Generale n. **1381** del **09 LUG. 2019**

Pag. 1

Atti n. 908/2019 - all. 12)

avente come oggetto: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "IMBRUVICA 140MG – 120CP RIGIDE" (P.A.: IBRUTINIB) 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 (ORA ARIA - AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI SPA)".

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 (ora Aria), per la fornitura della specialità medicinale, avente carattere di unicità, "IMBRUVICA 140MG – 120 cp. rigide" – principio attivo IBRUTINIB, sino a tutto il 31.07.2020.

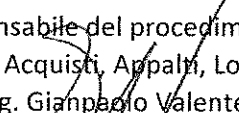
2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 28.06.2019, all. 2) in atti n. 908/2019 di richiesta fabbisogni;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 28.06.2019 all. 3) in atti n. 908/2019 di comunicazione contratto ponte ad Arca (ora Aria);
- Nota di unicità sottoscritta dal Direttore U.O.C. Farmacia del 02.07.2019 all. 4) in atti 908/2019;
- Richiesta d'offerta alla ditta Janssen Cilag SPA, all. 6) in atti 908/2019;
- Offerta economica della ditta Janssen Cilag SPA del 04.07.2019, con miglioria delle quotazioni, all. 10) in atti n. 908/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 260.960,70.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da:  Colombo /Daniela Bertinotti 

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





Determinazione del Direttore Generale n. **1381** del _____

9 LUG, 2019

Pag. 2

Atti n. 908/2019 - all. 12)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

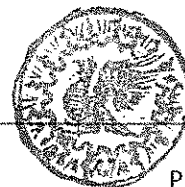
Il costo complessivo di € 260.960,70.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | IMPORTO 2019 | IMPORTO 2020 | TOTALI |
|----------|---|------------|--------------|--------------|--------------|
| SAN | 400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali FILE F | 2019001438 | € 108.733,63 | € 152.227,08 | € 260.960,70 |
| | | | | | |
| Totale | | | | | € 260.960,70 |
| RIC | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Totale | | | | | |
| TOTALE | | | | | € 260.960,70 |

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a € 4.744,74.= sarà registrata nel Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **1381** del _____

10 9 LUG. 2019

Atti n. 908/2019 - all. 12)

OGGETTO: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "IMBRUVICA 140MG - 120CP RIGIDE" (P.A.: IBRUTINIB) 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 (ORA ARIA - AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI S.P.A.)

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, in data 28.06.2019, all. 2) in atti 908/2019, ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente la specialità medicinale "IMBRUVICA 140MG - 120 cp. rigide" (P.A.:IBRUTINIB), avente carattere di unicità, confermata dall'UOC Farmacia, in quanto trattasi di farmaco commercializzato dalla sola ditta JANSSEN CILAG 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 per l'innovazione e gli Acquisti S.p.A. per l'anno 2019;
- in data 28.06.2019, 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 per l'innovazione e gli 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. 908/2019;

ATTESO che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società Azienda Regionale per l'innovazione e gli 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 (ora ARIA), relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile, ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di*





Determinazione del Direttore Generale n. **1381** del **09 LUG. 2019**

Atti n. 908/2019 - all. 12)

programmazione da parte di ARCA (ora ARIA) 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 (ora ARIA), 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 convenzione ARCA (ora ARIA);
- il fabbisogno del medicinale in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito specificato:

| ATC | AIC | QUANTITÀ CONF. PER 12 MESI | PRINCIPIO ATTIVO - DESCRIZIONE SPECIALITA' MEDICINALE |
|---------|-----------|-------------------------------|--|
| L01XE27 | 043693011 | 50 | IBRUTINIB - IMBRUVICA 140 MG - conf. da 1 flacone da 120 capsule rigide |

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 (lett. b), 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 (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARCA (ora ARIA);

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota del 03.07.2019, all. 7) in atti 908/2019, ha richiesto alla ditta JANSSEN CILAG SPA la quotazione relativa alla specialità medicinale in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura sino a tutto il 31/07/2020;

PRESO ATTO che la JANSSEN CILAG SPA, in data 04.07.2019, ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco in questione, come di seguito dettagliato – all. 10 in atti 908/2019):

| DITTA JANSSEN CILAG SPA - CIG DI PROCEDURA: 7963834BB5 | | | | | |
|--|-----------|--|---|----------------------|--------------------------|
| ATC | AIC | DESCRIZIONE | QUANTITÀ SINO A TUTTO IL 31.07.2020 | PREZZO CONFEZIONE | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
| L01XE27 | 043693011 | SPECIALITA' MECINALE IMBRUVICA 140 MG – Flacone da 120 capsule rigide | 50 CONFEZIONI | € 4.744,74 | € 237.237,00 |
| TOTALE IVA 10% ESCLUSA | | | | | € 237.237,00 |





Determinazione del Direttore Generale n. 1381 del 09 LUG. 2019

Pag. 5
Atti n. 908/2019 - all. 12)

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 237.237,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 260.960,70.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 12 mesi (01.08.2019 - 31.07.2020);

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a € 4.744,74.= 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. 9) in atti 908/2019, 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 per l'innovazione e gli 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, Applati, 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 "IMBRUVICA 140MG – 120 cp. rigide" (P.A.: IBRUTINIB), avente carattere di unicità, per un periodo di 12 mesi (01.08.2019 – 31.07.2020), alla ditta JANSSEN CILAG SPA per un importo complessivo di € 237.237,00.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che nel caso in cui la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'innovazione e gli 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 € 260.960,70.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019/2020;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. **1381** del **09 LUG 2019**

Atti n. 908/2019 - all. 12)

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 € 4.744,74.= 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 Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 LUG 2019** AL N. **1381**

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

