Sistema Socio Sanitario







Determinazione del Direttore Generale n.

Pag. 1 del 2 3 LUG, 2019 , Atti n. 1320/2018 – all. 39

avente come oggetto: "FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE CARIPUL (PRINCIPIO ATTIVO: EPOPROSTENOLO SALE SODICO) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER UN PERIODO DI 12 MESI – ASSEGNAZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), DEL D.LGS. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Affidamento diretto della fornitura della specialità medicinale Caripul (principio attivo: Epoprostenolo Sale Sodico), in attesa dell'attivazione della relativa convenzione centralizzata, alla ditta Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l., per un periodo di 12 mesi (16.07.2019-15.07.2020).

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

- Determinazione del Direttore Generale n. 1335 del 6.07.2018;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 2.07.2019, all. 31 in atti 1320/2018;
- Note dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 2.07.2019, all. 32 in atti 1320/2018;
- RDO a ditta Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l., all. 34 in atti 1320/2018;
- Offerta economica ditta Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l., all. 35 in atti 1320/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 21.862,50.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

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









Pag. 2 del 2 3 LUG. 2019 , Atti n. 1320/2018 – all. 39

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 21.862,50.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

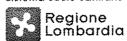
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019001486	FILE F	€ 9.487,50	€ 11.137,50	€ 20.625,00
	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2019001529	-	€ 577,50	€ 660,00	€ 1.237,50
Totale						€ 21.862,50
RIC	1					

Totale						
TOTALE	**************************************		**************************************	***************************************		€ 21.862,50

Il Direttøre dell' U.O.C. Gestione Economiço Finanziaria









1487

Determinazione del Direttore Generale n.

Pag. 3 del 23 [116, 2170], Atti n. 1320/2018 – all. 39

OGGETTO: "FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE CARIPUL (PRINCIPIO ATTIVO:EPOPROSTENOLO SALE SODICO) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER UN PERIODO DI 12 MESI – ASSEGNAZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), DEL D.LGS. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- con determinazione del Direttore Generale n. 1335 del 6.07.2018, è stata assegnata la fornitura della specialità medicinale Caripul (principio attivo: Epoprostenolo Sale Sodico) alla ditta Actelion Pharmaceuticals S.r.l. per un periodo di 12 mesi (16.07.2018-15.07.2019);
- il contratto di cui sopra è giunto a naturale scadenza in data 15.07.2019;
- con nota del 2.07.2019, all. 31 in atti 1320/2018, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire la specialità medicinale in parola dall'attuale fornitore, Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l., in quanto, pur non trattandosi di prodotto unico, " ... è da considerarsi infungibile in base ad una temostabilità non presente in nessun'altra formulazione in commercio" (cfr. all. 31 in atti 1320/2018);

CONSIDERATO che:

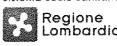
- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 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", fa parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.);
- in data 2.07.2019, 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. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.) la necessità di acquisire con urgenza il farmaco in questione, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso, all. 32 in atti 1320/2018;

ATTESO che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.);









Pag. 4 del $\frac{2}{3}$ /// $\frac{3}{100}$, Attin. 1320/2018 – all. 39

la fornitura della specialità medicinale in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, 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 il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato (cfr. all. 31 in atti 1320/2018):

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
B01AC09	042119040	CARIPUL FL 1,5 MG + 1 FL 100 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EPOPROSTENOLO SALE SODICO) – 1,5 mg polvere e 100 ml solvente per soluzione per infusione	265 Conf.

TENUTO CONTO delle motivazioni cliniche sopra espresse e, considerato altresì che, per l'acquisto del farmaco di cuì trattasi, l'importo presunto è al di sotto di € 40.000,00, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 2.07.2019, ha predisposto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 50/2016, la richiesta d'offerta "RdO", all. 34 in atti 1320/2018, invitando, tramite piattaforma telematica negoziale SinTel, la ditta Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l.;

PRESO ATTO che la ditta Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. ha provveduto a sottomettere la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, come di seguito rappresentato (cfr. all. 34 in atti 1320/2018):

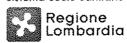
		DITTA ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA	S.R.L. – CIG: 79737	726ED7	
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
B01AC09	042119040	CARIPUL FL 1,5 MG + 1 FL 100 ML (PRINCIPIO ATTIVO: EPOPROSTENOLO SALE SODICO)	265	€ 75,00	€ 19.875,00
					€ 19.875,00













del 2 3 1.06 2019 , Atti n. 1320/2018 – all. 39

Pag. 5

DATO ATTO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 19.875,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 21.862,50.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 12 mesi (16.07.2019-15.07.2020);

RITENUTO, pertanto, applicabile l'art. 36, comma 2, lett. a) del D.L.gs. 50/2016 che, per forniture di importo inferirore a € 40.000,00.= consente di procedere mediante affidamento diretto;

DATO ATTO, altresì, che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 37 in atti 1320/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti gli argomenti, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora 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, 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. 36, comma 2, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale Caripul (principio attivo: Epoprostenolo Sale Sodico), per un periodo di 12 mesi (16.07.2019-15.07.2020), alla ditta Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.I., per un importo complessivo di € 19.875,00.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora 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;
- nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;













Pag. 6 del **2** 3 [UG, 2019 , Atti n. 1320/2018 – all. 39

- 3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 21.862,50.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 e 2020;
- 4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);
- 6. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Ezip Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dr. ssa Laura)Chiappa)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL Direttore UOC Gestrone Iconomico-Finanziaria

ai sensi della disterni nazione n. 4 del 10.01.2019

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 1116 2040 (1997)

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica	0/0-
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	I LUOUS
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	Marshail Bareau
		- marshan Clarette



