



Determinazione del Direttore Generale n. **1586** del **20 AGO. 2019** , Atti n. 1359/2019 – all. 10 Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO BAVENCIO (principio attivo: AVELUMAB) 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 CENTRALIZZATA".

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 centralizzata, per la fornitura del farmaco BAVENCIO (principio attivo: Avelumab), nella formulazione da 20 mg/ml, con la ditta Merck Serono S.p.A., per un periodo di 12 mesi (1.08.2019-31.07.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 25.07.2019, all. 2 in atti n. 1359/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 25.07.2019, all. 3 in atti n. 1359/2019;
- Nota della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. del 26.07.2019, all. 4 in atti n. 1359/2019;
- RDO del 29.07.2019, all. 5 in atti n. 1359/2019;
- Offerta economica ditta Merck Serono S.p.A., all. 6 in atti n. 1359/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 295.961,82.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi *ms*

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





Determinazione del Direttore Generale n.

1586

del

20 AGO, 2019

Pag. 2

, Atti n. 1359/2019 – all. 10

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 295.961,82.= 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)	2019001669	FILE F	€ 123.317,42	€ 172.644,40	€ 295.961,82
Totale						€ 295.961,82
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 295.961,82

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 5.381,12.= 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.

1586

del

20 AGO, 2019

, Atti n. 1359/2019 – all. 10

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO BAVENCIO (principio attivo: AVELUMAB) 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 CENTRALIZZATA".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che con nota del 25.07.2019, all. 2 in atti n. 1359/2019, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale BAVENCIO (principio attivo: Avelumab), nella formulazione da 20 mg/ml, commercializzata in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Merck Serono S.p.A.;

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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- in data 25.07.2019, 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 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. 1359/2019;
- con nota del 26.07.2019, all. 4 in atti n. 1359/2019, la Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";

ATTESO che:

- al fine di garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura del farmaco di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire lo stesso dalla relativa convenzione centralizzata;
- il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato (cfr. all. 2 in atti n. 1359/2019):

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L01XC31	045613015	BAVENCIO 20mg/ml fl da 10 ml (PRINCIPIO ATTIVO: AVELUMAB) – Concentrato per soluzione per infusione	420 Conf.





Determinazione del Direttore Generale n.

1586

del 120 AGO, 2019

Pag. 4

Atti n. 1359/2019 – all. 10

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 (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 relativa convenzione centralizzata;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Merck Serono S.p.A. 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 centralizzata, all. 5 in atti n. 1359/2019;

PRESO ATTO che la ditta Merck Serono S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 6 in atti n. 1359/2019:

DITTA MERCK SERONO S.P.A. – CIG: 7998951F2B					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC31	045613015	BAVENCIO 20mg/ml fl da 10 ml (PRINCIPIO ATTIVO: AVELUMAB) – Soluzione per infusione	420 Conf.	€ 640,61	€ 269.056,20
					€ 269.056,20

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 269.056,20.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 295.961,82.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (1.08.2019-31.07.2020);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 1359/2019, 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 5.381,12.= 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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;





1586

20 AGO 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1359/2019 – all. 10

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 BAVENCIO (principio attivo: Avelumab), nella formulazione da 20 mg/ml, per un periodo di 12 mesi (1.08.2019-31.07.2020), alla ditta Merck Serono S.p.A. per un importo complessivo di € 269.056,20.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora 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 contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 295.961,82.= 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 € 5.381,12.= 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)

per IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO

Dott. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Aggrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 AGO 2019 L.N. 1586

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



