



Determinazione del Direttore Generale n.

1811 del 24 SET. 2019

, Atti n. 839/2019 – all. 24

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 - INTEGRAZIONE FONDI".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Integrazione dei fondi destinati al contratto ponte, stipulato a seguito di autorizzazione di ARIA S.p.A., con la ditta Amicus Therapeutics S.r.l., per la fornitura del farmaco Galafold 123 mg (principio attivo: Migalastat Cloridrato), sino a tutto il 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;
- Determinazione del Direttore Generale n. 1155 dell'11.06.2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 17.09.2019, all. 21 in atti 839/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 938.806,35.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteggi *MB*

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





1811

del

24 SET, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 839/2019 – all. 24

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 938.806,35.= 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)	2019001067	FILE F	€ 365.091,36	€ 573.714,99	€ 938.806,35
Totale						€ 938.806,35
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 938.806,35

Il Direttore dell' U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1811



24 SET. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 839/2019 – all. 24

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 - INTEGRAZIONE FONDI".

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 123 mg (principio attivo: Migalastat Cloridrato), 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. (ora Azienda Regionale per l'Innovazione e gli 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. (ora 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. 839/2019;

ATTESO che con determinazione del Direttore Generale n. 1155 dell'11.06.2019, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, è stata aggiudicata alla ditta Amicus Therapeutics S.r.l., la fornitura del farmaco GALAFOLD 123 mg (principio attivo: Migalastat Cloridrato), per un periodo di 12 mesi (16.06.2019-15.06.2020), per un importo complessivo di € 142.243,39.= I.V.A. 10% esclusa;





Determinazione del Direttore Generale n. **1811** del **7**, **24 SET, 2019**, Atti n. 839/2019 – all. 24

TENUTO CONTO che, con nota del 17.09.2019, all. 21 in atti 839/2019, l'U.O.C. Farmacia, per far fronte alle esigenze dei reparti utilizzatori, ha richiesto un'integrazione dell'importo contrattuale originariamente previsto, giustificato dal fatto che " ... l'aumento dei fabbisogni è dovuto all'aumento del numero dei pazienti a cui è stata diagnosticata la malattia rara, di cui la Fondazione IRCCS è centro di riferimento";

DATO ATTO che, il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia a seguito del rilevato aumento dei quantitativi utilizzati, è così rappresentato (cfr. all. 21 in atti 839/2019):

DITTA AMICUS THERAPEUTICS S.R.L. – CIG: 8033986EF7					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SINO AL 15.06.2020	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.	72 Conf.	€ 11.853,6155	€ 853.460,32
					€ 853.460,32

CONSIDERATO che l'integrazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 853.460,32.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 938.806,35.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo sino a tutto il 15.06.2020;

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. autorizzare l'integrazione della spesa necessaria per garantire la fornitura del farmaco GALAFOLD 123 mg (principio attivo: Migalastat Cloridrato), nell'ambito del contratto ponte stipulato a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. – ARIA) con la ditta Amicus Therapeutics S.r.l. (CIG: 8033986EF7) per un importo di € 853.460,32.= I.V.A. 10% esclusa;





1811

Determinazione del Direttore Generale n. del 24 SET. 2019 Pag. 5
Atti n. 839/2019 – all. 24

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 pari ad € 938.806,35.= 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;
5. 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. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELLELENCE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 SET. 2019 1811

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



