



Determinazione del Direttore Generale n.

1874

del

1 OTT. 2019

Pag. 1

, Atti n. 371/2017 – all. 94

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA 125 MG (principio attivo: ATALUREN) 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 TRANSLARNA (principio attivo: Ataluren), nella formulazione da 125 mg, con la ditta PTC Therapeutics International Ltd., per un periodo di 12 mesi (1.10.2019-30.09.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 17.09.2019, all. 86 in atti n. 371/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, all. 87 in atti n. 371/2017;
- RDO a ditta PTC Therapeutics International Ltd., all. 89 in atti n. 371/2017;
- Offerta economica ditta PTC Therapeutics International Ltd., all. 90 in atti n. 371/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 123.976,60.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteggi

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





Determinazione del Direttore Generale n.

1874 del 1 OTT, 2019, Atti n. 371/2017 – all. 94

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 123.976,60.= 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)	2019001980	FILE F	€ 32.233,92	€ 91.742,68	€ 123.976,60
<b>Totale</b>						€ 123.976,60
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						€ 123.976,60

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.254,12.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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



1874  
Determinazione del Direttore Generale n.

del 1 OTT. 2019

Atti n. 371/2017 – all. 94

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA 125 MG (principio attivo: ATALUREN) 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 17.09.2019, all. 86 in atti n. 371/2017, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale TRANSLARNA (principio attivo: Ataluren), nella formulazione da 125 mg, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta PTC Therapeutics International Ltd.;

#### 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.;
- 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. 87 in atti n. 371/2017;

#### 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 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*





Determinazione del Direttore Generale n.

1874

del 1 OTT. 2019

Pag. 4

, Atti n. 371/2017 – all. 94

*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. 86 in atti n. 371/2017):

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN) – Conf. da 30 bustine	50 Conf.

**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 PTC Therapeutics International Ltd. 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. 89 in atti n. 371/2017;

**PRESO ATTO** che la ditta PTC Therapeutics International Ltd. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 90 in atti n. 371/2017:

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LTD. – CIG: 8039433DF9					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN) – Conf. da 30 bustine	50 Conf.	€ 2.254,12	€ 112.706,00
					€ 112.706,00

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 112.076,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 123.976,60.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (1.10.2019-30.09.2020);

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.254,12.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;





Determinazione del Direttore Generale n.

1874

del

11 OTT. 2019

Pag. 5

, Atti n. 371/2017 – all. 94

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 92 in atti n. 371/2017, 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.;

**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. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco **TRANSLARNA** (principio attivo: Ataluren), nella formulazione da 125 mg, per un periodo di 12 mesi (1.10.2019-30.09.2020), alla ditta **PTC Therapeutics International Ltd.**, per un importo complessivo di € 112.706,00.= 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 € 123.976,60.= 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 € 2.254,12.= 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);





Determinazione del Direttore Generale n.

1874

del 1 OTT. 2019

Pag. 6

, Atti n. 371/2017 – all. 94

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 Agnò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 1 OTT. 2019 AL N. 1874

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

