



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.

706

del

14 DIC. 2018

OGGETTO: Affidamento della fornitura delle specialità medicinali KEVZARA (principio attivo Sarilumab) e XELJANZ (principio attivo Tofacitinib) a seguito di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs. 50/2016, a mezzo piattaforma Sintel, per il periodo di mesi 12 (dodici).

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL
DIRETTORE UOC GESTIONE ACQUISTI - LOGISTICA**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 4 DIC. 2018 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore UOC Gestione Acquisti - Logistica
(Dott.ssa Daniela Troiano)

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

☒ la spesa di € 684.273,83, prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/anni 2018-2019 al /ai conto/i economico/i n. 500.031.0003 "Altre spese" FILE-FN

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i.....al /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i.....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni

X *[Signature]*

[Signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 706 del 14 DIC. 2018

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO con decorrenza dal 01.01.2016 al 31.12.2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (Asst) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01.01.2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

premesso che con comunicazioni e-mail del 15.10.2018, allegate alla presente quale parte integrante e sostanziale (All.1), la Dirigente Responsabile del Servizio di Farmacia Aziendale evidenziava la necessità di acquistare, per le esigenze istituzionali, le specialità medicinali KEVZARA (principio attivo Sarilumab) e XELJANZ (principio attivo Tofacitinib) farmaci esclusivi di nuova commercializzazione forniti rispettivamente dalla società Sanofi S.p.A. di Milano e Pfizer S.r.l. di Latina per tutti i motivi ivi espressi e qui richiamati *per relationem*;

verificato che per tali specialità medicinali non risultano attive né in programmazione convenzioni Arca o Consip a cui poter aderire;

ritenuto necessario, in ogni caso, subordinare l'avvio delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art.63 c.2 lettera b) D.Lgs. 50/2016, per l'acquisto dei predetti farmaci al benessere della Centrale Regionale Acquisti di Regione Lombardia, l'UOC Gestione Acquisti - Logistica ha provveduto ad interpellare con e-mail del 12.11.2018, agli atti, ARCA S.p.A. in conformità a quanto statuito dalle Regole di Sistema di cui alla DGR n. X/7600 del 20.12.2017;

acquisito in data 21.11.2018 benessere da parte del Soggetto Aggregatore interpellato ad espletare procedura autonoma per l'acquisizione del predetto farmaco, con previsione di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata;

richiamato l'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 in forza del quale le Amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tra l'altro, "... omissis .. quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico ...omissis ..per la tutela di diritti esclusivi";



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 706 del 14 DIC. 2018

avviate pertanto in data 05.12.2018 le predette procedure negoziate, in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa in materia, a mezzo della piattaforma telematica Sintel, per il periodo di 12 mesi, assegnando alle ditte fornitrici su citate esclusive per il territorio nazionale, come da dichiarazioni prodotte in gara e depositate in atti, quale termine perentorio per la presentazione dell'offerta il giorno 11.12.2018;

dato atto che nei termini indicati le predette società hanno prodotto tutta la documentazione richiesta, agli atti della procedura, nonché le offerte che prevedono relativamente al fabbisogno presunto indicato dal Dirigente Responsabile SS Farmacia aziendale di 12 (dodici) mesi una spesa complessiva così riassumibile:

Farmaco KEVZARA ditta Sanofi S.p.A. Euro 333.123,25 Iva esclusa, pari ad Euro 366.435,57 Iva al 10% inclusa;

Farmaco XELJANZ ditta Pfizer S.r.l. Euro 288.943,872 Iva esclusa, pari ad Euro 317.838,26 Iva al 10% inclusa;

preso atto della comunicazione, agli atti, con la quale la Responsabile del Servizio di Farmacia Aziendale, presa visione delle testé citate offerte, ha espresso nulla osta ai predetti affidamenti;

ritenuto, per tutte le ragioni sin qui esposte di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs. 163/2006, la fornitura delle specialità medicinali in oggetto alle società su indicate per il periodo di 12 mesi decorrenti dal 15.12.2018 sino al 14.12.2019, nelle more di attivazione della relative convenzioni da parte di ARCA S.p.A.;

ritenuto, in ragione della tipologia di fornitura di cui all'oggetto, di nominare quale Direttore di Esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 111 comma 2 Decreto Legislativo del 18 aprile 2016 n.50, il dr. Davide Berra, in qualità di Dirigente della S.S. di Farmacia aziendale, cui demandare i compiti di controllo circa la regolare esecuzione della fornitura da parte della società aggiudicataria;

atteso che qualora la Centrale di Committenza di Regione Lombardia, ARCA S.p.A., dovesse stipulare convenzione avente ad oggetto le specialità medicinali in argomento prima della scadenza convenuta, questa Asst procederà alla risoluzione immediata dal contratto, previa formale comunicazione alle società affidatarie, alla quale saranno riconosciuti unicamente i corrispettivi dovuti per le prestazioni regolarmente eseguite;

acquisito il visto contabile della UOC Economico Finanziaria per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente documento;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

- 1- di prendere atto delle dichiarazioni di esclusività della fornitura delle specialità medicinali di seguito indicate, nonché delle relative offerte economiche, agli atti dell'UOC Gestione Acquisti – Logistica:



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **706** del **14 DIC. 2018**

- medicinale KEVZARA (principio attivo Sarilumab) prodotto e commercializzato dalla società Sanofi S.p.A. di Milano – 20158 – Via Luigi Bodio 37/b C.F. e P.IVA00832400154;
 - medicinale XELJANZ (principio attivo Tofacitinib) commercializzato dalla società Pfizer S.r.l. di Latina, Via Isonzo, 71, C.F. e P.Iva 02774840595;
- 2- di affidare ai sensi dell'art. 63 c. 2, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura delle specialità medicinali in oggetto alle società testé citate nei quantitativi indicati nelle note a firma del Dirigente SS Farmacia Aziendale, allegate al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, per un importo complessivo di Euro 622.067,12 Iva esclusa, pari ad Euro 684.273,83 Iva al 10% inclusa, per il periodo di mesi 12 (dodici) con decorrenza dal 15.12.2018 sino al 14.12.2019;
- 3- di riservarsi la facoltà di risolvere il contratto qualora nell'arco temporale testé citato ARCA S.p.A. dovesse attivare convenzione per le specialità medicinali in oggetto previa formale comunicazione alle società affidatarie; in tal caso, non sarà riconosciuto alcun onere e/o indennizzo ad alcun titolo, ad eccezione dei corrispettivi dovuti per le prestazioni regolarmente eseguite;
- 4- di dare mandato alla U.O.C. Economico Finanziaria dell'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, di imputare l'onere derivante dal presente atto deliberativo di Euro 684.273,83 Iva al 10% inclusa, sul conto economico n. 50000100010 "Farmaci File F" dei bilanci di esercizio come sotto indicato:
Esercizio 2018 (15.12.2018 – 31.12.2018) Euro 28.511,40;
Esercizio 2019 (01.01.2019 – 14.12.2019) Euro 655.762,43;
- 5- di nominare quale Direttore di Esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 111 c. 2 D.Lgs. n.50/2016, il dr. Davide Berra, in qualità di Dirigente del Servizio di Farmacia aziendale di questa ASST, cui demandare i compiti di controllo circa la regolare esecuzione della fornitura;
- 6- di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art.17, c.4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. n. 23/2015);
- 7- di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Celao)

**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott. Oscar Di Marino)

**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Piro)

U.O.C. Gestione Acquisti, Logistica
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del Procedimento: dott.ssa Daniela Troiani
Pratica trattata da dott.ssa Annalisa La Placa



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 706 del 14 DIC. 2018

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 18 DIC. 2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 4 pagine di allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Crocchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten signature]

- ALL 1 -

Autorizzazione acquisto KEVZARA nuovo farmaco biologico esclusivo

Massari Valeria

Inviato: lunedì 15 ottobre 2018 16.48

A: La Placa Annalisa

Cc: Berra Davide

Allegati: KEVZARA CONTRATTO PONTE.xls (37 KB)

Cortese Annalisa,

come d'accordo, sentiti i clinici, si trasmette in allegato il fabbisogno annuo del farmaco esclusivo di nuova commercializzazione KEVZARA mg 200 e mg 150 per l'autorizzazione all'acquisto da parte di ARCA.

Tale farmaco non è previsto nelle convenzioni attive di ARCA.

Ringraziando per la collaborazione si inviano cordiali saluti.

Dr.ssa Valeria Massari

Responsabile Farmacia

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini - CTO

Piazza Cardinal Ferrari 1 - 20122 Milano

tel. 02-58296285 cell 335-7790920

fax 02-58296578



Interno Socio Sanitario



ASST Galesano Pini

AVVERTENZA AI SENSI DEL GDPR 679/2016

Questa comunicazione e ogni eventuale documento allegato sono ad uso esclusivo del destinatario e contengono informazioni riservate. Il messaggio ed eventuali documenti allegati non hanno natura personale e le eventuali risposte alla presente potranno essere conosciute da più soggetti e unità operative all'interno di ASST Pini-CTO, che a vario titolo abbiano interesse ad assolvere le specifiche richieste o esigenze oggetto della comunicazione. Se non siete l'effettivo destinatario della consegna della comunicazione e se l'avete ricevuta per errore, ci scusiamo per l'accaduto e vi invitiamo cortesemente ad eliminarla in maniera definitiva senza possibilità alcuna di recupero e di comunicare immediatamente l'accaduto ai nostri uffici. Qualsiasi modifica o distribuzione a terzi è assolutamente vietata. Vi ricordiamo, inoltre, che la comunicazione, la diffusione, l'utilizzo e/o la conservazione dei dati ricevuti per errore, costituiscono violazioni alle disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 dell'Unione Europea rispetto alle sue integrazioni della normativa ad oggi vigente in Italia e sono sanzionabili ai sensi dell'art. 616 del Codice Penale.

CONTRATTO PONTE KEVZARA (DUE DOSAGGI)									
AIC	ATC	Principio attivo	Nome commerciale	forma farmaceutica	dosaggio	Stima fabbisogno 12 mesi	Prezzo (IVA esclusa)	Importo complessivo (IVA esclusa)	FORNITORE
045491077	L04AC14	sarilumab	KEVZARA	penna	mg 200	910,00	329,8250	300.140,75	SANOFI s.p.a.
045491053	L04AC14	sarilumab	KEVZARA	penna	mg 150	100,00	329,8250	32.982,50	SANOFI s.p.a.

www.albopretorionline.it 18/12/18

Autorizzazione acquisto XELJANZ nuovo farmaco biologico esclusivo**Massari Valeria****Inviato:** lunedì 15 ottobre 2018 16.54**A:** La Placa Annalisa**Cc:** Berra Davide**Allegati:** XELJANZ Contratto Ponte.xls (38 KB)

Cortese Annalisa,

come d'accordo, sentiti i clinici, si trasmette in allegato il fabbisogno annuo del farmaco esclusivo di nuova commercializzazione XELJANZ mg 5 per l'autorizzazione all'acquisto da parte di ARCA.

Tale farmaco non è previsto nelle convenzioni attive di ARCA.

Ringraziando per la collaborazione si inviano cordiali saluti.

Dr.ssa Valeria Massari

Responsabile Farmacia

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini - CTO

Piazza Cardinal Ferrari 1 - 20122 Milano

tel. 02-58296285 cell 335-7790920

fax 02-58296578



Sistema Socio Sanitario



ASST Gaetano Pini

AVVERTENZA AI SENSI DEL GDPR 679/2016

Questa comunicazione e ogni eventuale documento allegato sono ad uso esclusivo del destinatario e contengono informazioni riservate. Il messaggio ed eventuali documenti allegati non hanno natura personale e le eventuali risposte alla presente potranno essere conosciute da più soggetti e unità operative all'interno di ASST Pini-CTO, che a vario titolo abbiano interesse ad assolvere le specifiche richieste o esigenze oggetto della comunicazione. Se non siete l'effettivo destinatario della consegna della comunicazione e se l'avete ricevuta per errore, ci scusiamo per l'accaduto e vi invitiamo cortesemente ad eliminarla in maniera definitiva senza possibilità alcuna di recupero e di comunicare immediatamente l'accaduto ai nostri uffici. Qualsiasi modifica o distribuzione a terzi è assolutamente vietata. Vi ricordiamo, inoltre, che la comunicazione, la diffusione, l'utilizzo e/o la conservazione dei dati ricevuti per errore, costituiscono violazioni alle disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 dell'Unione Europea rispetto alle sue integrazioni della normativa ad oggi vigente in Italia e sono sanzionabili ai sensi dell'art. 616 del Codice Penale.

ACQUISTO NUOVO FARMACO ESCLUSIVO XELJANZ									
AIC	ATC	principio attivo	nome commerciale	forma farmaceutica	dosaggio	Stima fabbisogno 12 mesi	Prezzo (IVA esclusa)	Importo complessivo (IVA esclusa)	FORNITORE
045320037	L04AA29	tofacitinib	Xeljanz	56 cpr	mg 5	26880,00	10,7494642	288.945,60	Pfizer s.r.l.