



Determinazione del Direttore Generale n. **2094** del **21 DIC, 2017**, Atti n. 1615/2016 – all. 56 Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO, AVENTE CARATTERE DI UNICITÀ, DEFITELIO (principio attivo: DEFIBROTIDE) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 4 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratto ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura del farmaco, avente carattere di unicità, DEFITELIO (principio attivo: Defibrotide) per un periodo di 4 mesi (1.01.2018-30.04.2018.).

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

- Determinazione n. 1264 del 3.08.2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 14.11.2017, all. 48 in atti n. 1615/2016;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 28.11.2017, all. 49 in atti n. 1615/2016;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dell'1.12.2017, all. 50 in atti n. 1615/2016;
- RDO del 26.07.2017, all. 51 in atti n. 1615/2016;
- Offerta economica ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l., all. 52 in atti n. 1615/2016.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 65.604,00.= I.V.A. 10% compresa.

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

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n.

2094 del 21 DIC. 2017

Pag. 2

, Atti n. 1615/2016 – all. 56

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 65.604,00.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017002913	-	€ 65.604,00	€ 65.604,00
					€ 65.604,00
Totale					
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 65.604,00

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

(Dott. Roberto Alberti)





2094 del 12 DIC, 2017, Atti n. 1615/2016 – all. 56
Determinazione del Direttore Generale n.

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO, AVENTE CARATTERE DI UNICITÀ, DEFITELIO (principio attivo: DEFIBROTIDE) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 4 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- in data 16.12.2017 è giunto a scadenza il contratto con il quale, a seguito di espressa autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., è stata affidata la fornitura del farmaco DEFITELIO (principio attivo: DEFIBROTIDE);
- con nota del 14.11.2017, all. 48 in atti n. 1615/2016, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire il farmaco *de quo*, unico approvato ed indicato nel trattamento della malattia veno-occlusiva epatica grave (VOD) nota anche come sindrome da ostruzione dei sinusoidi (SOS) nel trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE), distribuito in esclusiva in Italia dalla ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l. e commercializzato a livello globale da Jazz Pharmaceuticals;

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. del 24.12.2015, 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. per l'anno 2017;
- in data 28.11.2017, 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. X/5954 del 05.12.2016 – "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017*", ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, la tempistica di attivazione della relativa convenzione, all. 49 in atti n. 1615/2016;
- con nota dell'1.12.2017, all. 50 in atti n. 1615/2016, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato per il farmaco in questione "*... una procedura ponte di 4 mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata Arca*";

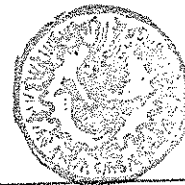
ATTESO che:

- per 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 ARCA;
- i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, così come indicati dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 48 in atti n. 1615/2016):



19

10



Determinazione del Direttore Generale n. **2094** del **21 DIC. 2017**, Atti n. 1615/2016 – all. 56

DITTA JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.					
principio attivo	ATC	AIC	Farm./Via di somm.	Dos.	Quantità 4 mesi
DEFIBROTIDE	B01AX02	043066012	FLACONE	200mg	140 FL.

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 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, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARCA;

DATO ATTO che è stata richiesta alla ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l. la presentazione della propria migliore offerta in relazione alla fornitura del farmaco d'interesse, all. 51 in atti n. 1615/2016;

PRESO ATTO che la ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l. ha provveduto trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 52 in atti n. 1615/2016:

DITTA JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. – CIG: 7315392473						
principio attivo	ATC	AIC	Farm./Via di somm.	Dos.	Quantità 4 mesi	Costo unitario (a confezione)
DEFIBROTIDE	B01AX02	043066012	FLACONE	200 mg	140 FL. (14 Conf.)	€ 4.260
IMPORTO COMPLESSIVO PER 4 MESI: € 59.640,00. = I.V.A. 10% esclusa						

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 59.640,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 65.604,00.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 4 mesi (dal 1.01.2018 al 30.04.2018);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 54 in atti n. 1615/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

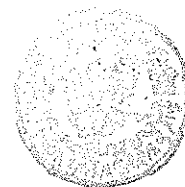
VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

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 della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;





Determinazione del Direttore Generale n.

2094 del 21 DIC 2017

, Atti n. 1615/2016 – all. 56

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 DEFITELIO (principio attivo: DEFIBROTIDE) per un periodo di 4 mesi (1.01.2018-30.04.2018), alla ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l. per un importo complessivo di € 59.640,00.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale 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 € 65.604,00.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018;
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 determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giraldi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELLE UO C/ALE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 DIC 2017 AL N. 2094

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

