



Determinazione del Direttore Generale n. 2148 del 28 DIC 2017 Pag. 1
Atti n. 963/2017 – all. 57

avente come oggetto: "FORNITURA IN ESCLUSIVA DI SPECIALITÀ MEDICINALI DIVERSE, AVENTI CARATTERE DI UNICITÀ, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratti ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura di specialità medicinali diverse, avente carattere di unicità.

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

- Mail dell'U.O.C. Farmacia dell'1.12.2017, all. 45 in atti n. 963/2017;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 5.12.2017 e del 13.12..2017, all. 46 in atti n. 963/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 15.12.2017 e del 18.12.2017, all. 47 in atti n. 963/2017;
- Offerta ditta Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., all. 51 in atti n. 963/2017;
- Offerta ditta CSL Behring S.p.A., all. 52 in atti n. 963/2017;
- Offerta ditta Orphan Europe Italy Srl, all. 53 in atti n. 963/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 18.782,67.= I.V.A. 10% inclusa.

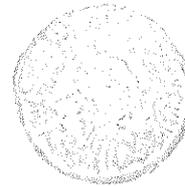
Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. 2148 del 28 DIC. 2017

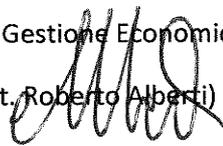
Pag. 2
Atti n. 963/2017 – all. 57

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 18.782,67.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017003006	FILE F	€ 8.536,00	€ 8.536,00
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017003012	-	€ 7.040,00	€ 7.040,00
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017003013	FILE F	€ 1.697,65	€ 1.697,65
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017003014	-	€ 1.509,02	€ 1.509,02
Totale					€ 18.782,67
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 18.782,67

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

(Dott. )





Determinazione del Direttore Generale n. 2148 del 28 DIC. 2017

Pag. 3

Atti n. 963/2017 – all. 57

OGGETTO: "FORNITURA IN ESCLUSIVA DI SPECIALITÀ MEDICINALI DIVERSE OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota del 24.05.2017 e del 31.05.2017, all. 2 e 5 in atti 963/2017, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente i farmaci Iclusig (Principio attivo: Ponatinib), distribuito in esclusiva dalla ditta Incyte Biosciences Italy, Riastap (Principio attivo: Fibrinogeno Umano Liofilizzato), distribuito in esclusiva dalla ditta CSL Behring S.r.l., Vedrop (Principio attivo: tocofersolan), in esclusiva dalla ditta Orphan Europe Italy S.r.l., Orfadin 5mg (Principio attivo: Nitisinone), Orfadin 2mg (Principio attivo: Nitisinone), Ammonaps 500mg (Principio attivo: Sodio Fenilbutirrato), Ammonaps 940mg (Principio attivo: Sodio Fenilbutirrato) distribuiti in esclusiva dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;

CONSIDERATO che:

- i prodotti 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 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", fanno parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- in data 24.05-31.05.2017, all. 3 e 6 in atti 963/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha segnalato l'esigenza di approvvigionamento dei farmaci in questione, chiedendo alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica per l'attivazione della relativa convenzione;
- in data 31.05-5.06.2017, all. 4 e 7 in atti 963/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte di sei mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA S.p.A.";

ATTESO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura delle specialità medicinali di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire le stesse dalle relative convenzioni ARCA;
- i fabbisogni dei farmaci in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia (cfr. all. 2 e 5 in atti 963/2017), è di seguito specificato:



B

ne



Determinazione del Direttore Generale n. 2148

del 28 DIC, 2017

Pag. 4

Atti n. 963/2017 – all. 57

DITTA CSL BEHRING S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 2 MESI
B02BB01	040170019	RIASTAP 1gr (PRINCIPIO ATTIVO: FIBRINOGENO UMANO LIOFILIZZATO)	16 Flc

DITTA ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI
A11HA08	039648035	VEDROP 50mg (PRINCIPIO ATTIVO: TOCOFERSOLAN)	17 Flc

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 45 GIORNI
A16AX04	036870020	ORFADIN 5mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE)	245 Cpr
A16AX04	036870018	ORFADIN 2mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE)	158 Cpr

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e 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 delle convenzioni ARCA;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alle ditte CSL Behring S.r.l., Orphan Europe Italy S.r.l. e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. le quotazioni relative alle specialità medicinali di cui sopra, ai fini dell'assegnazione delle forniture per un periodo diversi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA;

PRESO ATTO che le ditte CSL Behring S.r.l., Orphan Europe Italy S.r.l. e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. hanno formulato la propria migliore offerta per i farmaci sopra richiamati, come di seguito dettagliato (cfr. all. 51, 52 e 53 in atti 963/2017):

DITTA CSL BEHRING S.R.L. – CIG: 7334406F49					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 2 MESI	PREZZO CAD	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
B02BB01	040170019	RIASTAP 1gr (PRINCIPIO ATTIVO: FIBRINOGENO UMANO LIOFILIZZATO)	16 Flc	€ 400,00	€ 6.400,00

R



me



Determinazione del Direttore Generale n. 2148 del 28 DIC. 2017

Pag. 5
Atti n. 963/2017 – all. 57

DITTA ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L. – CIG: 733441136D					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMESTRALE	PREZZO CAD	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A11HA08	039648035	VEDROP 50mg (PRINCIPIO ATTIVO: TOCOFERSOLAN)	17 Flc	€ 171,48	€ 2.915,16

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. – CIG: 7334418932					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 45 GIORNI	PREZZO A CONF.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A16AX04	036870020	ORFADIN 5mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE) – Conf. da 60 compresse	4 Conf.	€ 1.552,00	€ 6.208,00
A16AX04	036870018	ORFADIN 2mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE) – Conf. da 60 compresse	2 Conf.	€ 776,00	€ 1.552,00
					€ 7.760,00

CONSIDERATO che l'assegnazione delle forniture in parola comporta una spesa, rispettivamente, per il farmaco Riastap di € 6.400,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 7.040,00.= I.V.A. 10% compresa (periodo 01.01.2018-28.02.2018); per il farmaco Vedrop di € 2.915,16 . = I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 3.206,68.= I.V.A. 10% compresa (periodo 01.01.2018-30.06.2018) e per il farmaco Orfadin di € 7.760,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 8.536,00.= I.V.A. 10% inclusa (periodo 1.01.2018-15.02.2018);

DATO ATTO che i contratti di fornitura potranno essere risolti nel momento in cui fossero attivate le relative convenzioni da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 55 in atti n. 963/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo le forniture in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti gli argomenti, stipulati 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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, mentre quello del Direttore Amministrativo si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;



R

M



2148 del 28 DIC, 2017

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del

28 DIC, 2017

Atti n. 963/2017 – all. 57

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alle ditte CSL Behring S.r.l. (CIG: 7334406F49), Orphan Europe Italy S.r.l. (CIG: 733441136D) e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (CIG: 7334418932), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura delle specialità medicinali meglio specificate in narrativa, per i rispettivi periodi autorizzati, fermo restando che nel caso in cui le relative convenzioni della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovessero essere attivate precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere i contratti di fornitura in parola, per un importo complessivo di € 17.075,16.= I.V.A. 10% esclusa;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 18.782,68.= 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 deliberazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agno

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 28 DIC, 2017 AL N. 2148

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

