



Determinazione del Direttore Generale **2726** del **30 DIC, 2019**, Atti n. 963/2017 – all. 152

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO ORFADIN 5 MG (principio attivo: NITISINONE) 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 Orfadin (principio attivo: Nitisinone), nella formulazione da 5 mg, con la ditta Swedish Orphan Biovitrum, per un periodo di 12 mesi (1.01.2020-31.12.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 10.12.2019, all. 143 in atti n. 963/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, all. 144 in atti n. 963/2017;
- RDO a ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., all. 147 in atti n. 963/2017;
- Offerta economica ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., all. 148 in atti n. 963/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 110.797,30.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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





Determinazione del Direttore Generale n.

2726

del

30 DIC. 2019

Pag. 2

, Atti n. 963/2017 – all. 152

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 110.797,30.= 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)	2019003287	FILE F	-	€ 110.797,30	€ 110.797,30
<b>Totale</b>						€ 110.797,30
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						€ 110.797,30

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.014,50.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





Determinazione del Direttore Generale n.

2726

del

30 DIC, 2019

Pag. 3

Atti n. 963/2017 – all. 152

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO ORFADIN 5 MG (principio attivo: NITISINNONE) 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 10.12.2019, all. 143 in atti n. 963/2017, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale Orfadin (principio attivo: Nitisinone), nella formulazione da 5 mg, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum 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 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. 145 in atti n. 963/2017;

**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. **2726**

del **30 DIC. 2019**

, Atti n. 963/2017 – all. 152

*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. 143 in atti n. 963/2017):

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
A16AX04	036870020	ORFADIN 5mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE) – 60 capsule rigide	100 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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. 147 in atti n. 963/2017;

**PRESO ATTO** che la ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 148 in atti n. 963/2017:

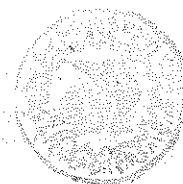
DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. – CIG: 81551312FF					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
A16AX04	036870020	ORFADIN 5mg (PRINCIPIO ATTIVO: NITISINONE) – 60 capsule rigide	100 conf.	€ 1.007,2482	€ 100.724,82
					€ 100.724,82

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 100.724,82.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 110.797,30.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (1.01.2020-31.12.2020);

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.014,50.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

*ef*





Determinazione del Direttore Generale **2726** del **30 DIC, 2019** Atti n. 963/2017 – all. 152

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 150 in atti n. 963/2017, 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;

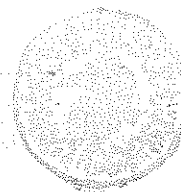
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### 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 Orfadin (principio attivo: Nitisinone), nella formulazione da 5 mg, per un periodo di 12 mesi (1.01.2020-31.12.2020), alla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., per un importo complessivo di € 100.724,82.= 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 € 110.797,30.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2020;
4. dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.014,50.= 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. **2726** del **30 DIC, 2019** Atti n. 963/2017 – all. 152

7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Ezio Belleri)

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

**per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Fabio Agrò)

Il Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria  
Dott. Roberto Alberti  
ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **30 DIC, 2019** AL N. **2726**

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

