



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	305	Del- 2 LUG. 2015	Atti 25/2015
------------------	-----	------------------	--------------

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 163/2006, della fornitura di farmaci esclusivi biologici e non, per il periodo di 6 mesi, per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso

- che l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico G. Pini, con deliberazione DG n. 241 del 02.10.08, ha aderito volontariamente all'Accordo Interaziendale per la disciplina delle forme aggregate riguardanti la fornitura e la gestione di beni e servizi per le Aziende Sanitarie della Regione Lombardia (AO/ASL), nel pieno rispetto dei principi di trasparenza, legalità e concorrenza;
- che la Direzione Generale Sanità con l'Allegato 3 "Regole di sistema 2015 Ambito sanitario" della DGR 23.12.2014 n. X/2989, relativamente alla Programmazione degli Acquisti nell'ambito del SSR, ha ribadito, quale forma idonea di strumento per l'espletamento di procedure di gara condivise tra AO/ASL, l'aggregazione tra le Aziende Ospedaliere di cui al predetto Accordo Interaziendale;
- che con nota, depositata in atti, l'A.O. Spedali Civili di Brescia comunicava la conclusione dell'istruttoria della nuova procedura ad evidenza pubblica "Farmaci IV", condotta su delega dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA);
- che in data 30.01.2015 questa A.O. provvedeva, come richiesto dalla Azienda capofila, ad inviare il mandato con rappresentanza per l'espletamento della gara Farmaci Regionale inclusiva dei farmaci biologici esclusivi oggetto del presente provvedimento, depositato in atti;

richiamate

- la nota prot. 5/2015 del Responsabile di Servizio di Farmacia Aziendale con la quale viene richiesta l'attivazione della fornitura di farmaci esclusivi biologici e non (vd. allegato 1 elenco farmaci) stante la scadenza della Gara ARCA (Agenzia Regionale Centrale Acquisti) Farmaci III non più rinnovabile, nelle more di conclusione della gara centralizzata "Farmaci IV";
- la nota trasmessa a mezzo e-mail in data 23.6.2015 da parte di Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) nella quale viene precisato che relativamente al principio attivo INFLIXIMAB è in corso l'attivazione di convenzione mentre relativamente agli ulteriori principi attivi inclusi nel sopra citato allegato si è in attesa dell'aggiudicazione della gara "Farmaci IV" da parte dell'A.O. Spedali Civili di Brescia, su delega di ARCA;



Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n. **305** Del- 2 LUG. 2015 Atti 25/2015

acquisita la nota a firma del Direttore Generale prot. 2015/0008795 del 23/06/2015, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, (All.2) con la quale, al fine di garantire le esigenze di continuità terapeutica dei pazienti, si autorizzano i dirigenti delle Strutture coinvolte ad attivare la procedura di scelta del contraente, per il periodo di 6 mesi, nelle more di conclusione della gara "Farmaci IV" in premessa citata, per l'importo complessivo di Euro 4.628,181 Iva al 10% esclusa;

considerato l'approssimarsi della scadenza contrattuale della fornitura in corso, al 30.06.2015, la S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei servizi economici ha, pertanto, attivato istruttoria al fine ottenere una riduzione dei prezzi attualmente praticati dalle ditte fornitrici in esclusiva dei medicinali di cui necessita questa Azienda, chiedendo loro offerta migliorativa con comunicazione trasmessa a mezzo e-mail in data 22.06.2015;

acquisite, nei termini richiesti, le offerte delle ditte interpellate che hanno confermato le attuali quotazioni, che si riportano nel prospetto riepilogativo allegato al presente provvedimento (All. 1);

appurato che sussistono i presupposti di cui al comma 2 lettera b) dell'art. 57 del D. Lgs. 163/2006 e che tale disposizione prevede la possibilità di ricorrere all'affidamento diretto senza previa pubblicazione di un bando qualora, *"per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*;

verificato che tutti i medicinali su citati sono esclusivi e soggetti a sconto obbligatorio a favore delle strutture pubbliche sul prezzo ex factory pubblicato in Gazzetta Ufficiale, come da accordi negoziali concordati con il Ministero della Salute e che, pertanto, tutte le ditte interpellate hanno confermato i prezzi già applicati;

ritenuto, da quanto sopra esposto, di poter provvedere all'affidamento diretto della fornitura dei farmaci esclusivi biologici e non, di cui all'allegato elenco per il periodo di 6 mesi, stimando l'importo complessivo in Euro 4.628.181,00 Iva al 10% esclusa, agli operatori economici e per gli importi semestrali di seguito indicati:

DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	IMPORTO Iva esclusa	CIG
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.	Anakinra	106.337,00	6307328BB6
ABBVIE	Adalimumab	63.941,00	63073562D4
GLAXO SMITH KLINE	Belimumab	90.562,80	6307376355



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	305	Del - 2 LUG. 2015	Atti 25/2015
------------------	-----	-------------------	--------------

BRISTOL MYERS SQUIBB	Abatacept	510.178,50	6307390EDF
ROCHE	Tocilizumab	1.181.698,74	6307554638
JANSSEN CILAG	Ustekinumab	90.062,28	6307571440
PFIZER S.R.L.	Etanercept	1.257.345,00	6307577932
MSD ITALIA S.R.L.	Infliximab+Golimumab	971.536,40	6307582051
UCB PHARMA S.P.A.	Certolizumab pegol	136.610,00	6307587175
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	Enoxaparina+ Teicoplanina	82.050,00	630759473A
NOVARTIS	Acido zoledronico	13.153,50	Z5A15210BE
ABIOGEN	Acido neridronico	24.266,66	Z4315210CF
ITALFARMACO	Iloprost sale di trometamolo	63.696,00	63076071F6
ACTELION	Macitentan+Bosentan	36.743,46	ZCF15210E7
Totale		4.628.181,00	

ritenuto, alla luce delle su esposte considerazioni ed in ossequio alla normativa regionale di recedere unilateralmente dal contratto al momento dell'attivazione della su citata convenzione e dell'aggiudicazione della gara da parte dell'A.O. Spedali Civili di Brescia;

acquisito il visto contabile della S.C. Gestione Risorse Economiche e finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

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

- 1) di affidare, ai sensi della lettera b), comma 2, dell'art. 57 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la fornitura di farmaci esclusivi biologici e non, di cui all'Allegato 1 in premessa citato, per il periodo di 6 mesi decorrenti dal 01.07.2015 sino al 31.12.2015, nelle more di attivazione della convenzione ARCA e della conclusione della procedura di gara esperita dall'A.O. Spedali Civili di Brescia sempre su delega di A.R.C.A., agli operatori economici di seguito riportati, per l'importo complessivo presunto di Euro 4.628.181,00 Iva esclusa, pari ad Euro 5.090.999,10 Iva al 10% inclusa:

- **SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.**, con sede legale in Parma, Strada Quarta 6/1d, per l'importo di Euro **106.337,00** Iva esclusa, pari ad Euro **116.970,70** Iva inclusa;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **305** Del **2 LUG. 2015** Atti 25/2015

- ABBVIE S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), SR 148 Pontina km 52, C.F. 02645920592, per l'importo di Euro **63.941,00** Iva esclusa, pari ad Euro **70.335,10** Iva inclusa;
- GLAXO SMITH KLINE S.p.A., con sede legale in Verona, 37135, Via Fleming, 2, C.F./P.Iva 00212840235 per l'importo di Euro **90.562,80** Iva esclusa, pari ad Euro **99.619,08** Iva inclusa;
- BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l., con sede legale in Roma, 00142, Via Virgilio Maroso, 50, C.F. 00082130592/P.Iva 01726510595, per l'importo di Euro **510.178,50** pari ad Euro **561.196,35** Iva inclusa;
- ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A. con sede legale in Milano, P.zza Durante, 11 – 20131, C.F./P.Iva 00747170157, per l'importo di Euro **1.181.698,74**, pari ad Euro **1.299.868,61** Iva inclusa;
- JANSSEN CILAG S.p.A., con sede legale in Cologno Monzese, 20093, Via M. Buonarroti, 23, C.F. 00962280590/P. Iva 02707070963 per l'importo di Euro **90.062,28** Iva esclusa, pari ad Euro **99.068,50** Iva inclusa;
- PFIZER Italia S.r.l., con sede legale in Latina, 04100, Via Isonzo, 71 P.Iva 01781570591, per l'importo di Euro **1.257.345,00** Iva esclusa, pari ad Euro **1.383.079,50** Iva inclusa;
- MSD ITALIA S.r.l. con sede legale in Roma, Via Vitorchiano, 151 – 00189, P.Iva 00887261006 e C.F. 00422760587, per l'importo di Euro **971.536,40** Iva esclusa, pari ad Euro **1.068.690,04** Iva inclusa;
- UCB PHARMA S.p.A. con sede legale in Milano, Via Gadames n. 57, I, - 20151 - P.Iva e C.F. 00471770016, per l'importo di Euro **136.610,00** Iva esclusa, pari ad Euro **150.271,00** Iva inclusa;
- SANOFI-AVENTIS, con sede in Milano, Viale Luigi Bodio 37/B, P.I. 00832400154, per l'importo di Euro **82.050,00** Iva esclusa, pari ad Euro **90.255,00** Iva inclusa;
- NOVARTIS FARMA S.p.A., con sede legale in Origgio (VA), 21040, Largo Umberto Bocconi, 1, C.F. 07195130153, per l'importo di Euro **13.153,50** Iva esclusa, pari ad Euro **14.468,85** Iva inclusa;
- ABIOGEN PHARMA S.p.A., con sede legale in Ospedaletto (PI), 56121, C.F. 05200381001 P.Iva 01466740501, per l'importo di Euro **24.266,66** Iva esclusa, pari ad Euro **26.693,32** Iva inclusa;
- ITALFARMACO S.p.A., con sede legale in Milano, 20126, Viale Fulvio Testi, 330, C.F./P.Iva 00737420158, per l'importo di Euro **63.696,00** Iva esclusa, pari ad Euro **70.065,60** Iva inclusa;
- ACTELION PHARMACEUTICAS ITALIA S.r.l., con sede legale in Imola (BO), Via Lasie, 10/L, 40026, per l'importo di Euro **36.743,46** Iva esclusa, pari ad Euro **40.417,80** Iva inclusa;

2) di recedere unilateralmente dal contratto al momento dell'attivazione della convenzione da parte di ARCA per il farmaco Infliximab – Remicade e dell'aggiudicazione della gara espletata dall'A.O. Spedali Civili di Brescia "Farmaci IV" su delega di ARCA;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	305	Del - 2 LUG. 2015	Atti 25/2015
------------------	-----	-------------------	--------------

- 3) di dare mandato alla S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie e Controllo di Gestione di imputare la spesa derivante dal presente provvedimento pari ad Euro 5.090.999,10 Iva al 10% inclusa, sul Bilancio dell'esercizio 2015, con decorrenza dal 01.07.2015 sino al 31.12.2015, così suddivisi:
- Conto n. 50000100010 Farmaci File F: Euro 4.893.875,00 (Kineret – Swedish Orphan Biovitrum Srl; Humira Pediatrico – Abbvie; Benlysta – Glaxo Smith Kline; Orenzia – Bristol Myers Squibb; Roactemra e Mabthera – Roche Diagnostics; Stelara – Janssen Cilag; Enbrel – Pfizer; Remicade e Simponi – MSD; Cimzia – UCB Pharma; Aclasta – Novartis Farma; Revatio – Pfizer Italia; Opsumit e Tracleer – Actelion; Volibris – Glaxo Smith Kline);
 - Conto n. 50000100020 Farmaci con AIC: Euro 197.124,10 (Clexane e Targosid – Sanofi Aventis; Nerixia – Abiogen; Endoprost – Italfarmco; Chirocaina – Abbvie);
- 4) di nominare la Responsabile del Servizio di Farmacia, Dott.ssa Valeria Massari, Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.) ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e degli art. 300 e ss. del D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207, cui demandare i compiti di controllo circa la regolare esecuzione della fornitura da parte degli affidatari;
- 5) di dare atto che, ai sensi della Legge 241/1990, Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Annalisa Ambrosetti, Direttore della Struttura Complessa Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi economici;
- 6) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della deliberazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione trasparente", ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013, n.33;
- 7) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 8) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Trojano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

s.c. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi Economici
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Il Responsabile del procedimento: D.ssa Annalisa Ambrosetti
Pratica trattata da: D.ssa Annalisa La Placa



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 305	Del - 2 LUG. 2015	Atti 25/2015
----------------------	-------------------	--------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

- 2 LUG. 2015
Milano, li

S.C. AFFARI GENERALI E
LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 9 (nove) pagine, di cui n. 3 pagine di allegati parte integrante.

AFFIDAMENTO FARMACI ESCLUSIVI 1-07-2015 al 31-12-2015									
AIC	ATC	Principio attivo	Nome commerciale	forma farmaceutica	dosaggio	Stima fabbisogno (SEMESTRE)	Prezzo (IVA esclusa)	Importo complessivo semestrale presunto (IVA esclusa)	FORNITORE
Farmaci esclusivi biologici File-F Fascia H									
035607023	L04AC03	Anakinra	KINERET	siringa	100mg	3850,00	27,62	106.337,00	SWEDISH ORPHAN
035946019	L04AB04	Adalimumab	HUMIRA Pediatrico	flacone	40 mg	120,00	456,25	54.750,00	BIOVITRUM S.R.L.
041381017	L04AA26	Belimumab	BENLYSTA	flacone	120mg	450,00	111,4753	50.163,88	GLAXO SMITH KLINE
041381029	L04AA26	Belimumab	BENLYSTA	flacone	400mg	48,00	371,5816	17.835,92	GLAXO SMITH KLINE
037989086	L04AA24	Abatacept	ORENCIA	siringa	mg 125	1080,00	218,025	235.467,00	BRISTOL MYERS SQUIBB
037989035	L04AA24	Abatacept	ORENCIA	flacone	mg 250	850,00	323,19	274.711,50	BRISTOL MYERS SQUIBB
038937013	L04AC07	Tocilizumab	ROACTEMRA	flacone	80mg	530,00	143,28	75.938,40	ROCHE
038937037	L04AC07	Tocilizumab	ROACTEMRA	flacone	200mg	120,00	358,2	42.984,00	ROCHE
038937052	L04AC07	Tocilizumab	ROACTEMRA	flacone	400mg	280,00	716,39	200.589,20	ROCHE
038937088	L04AC07	Tocilizumab	ROACTEMRA	siringa	MG 1620,9 ML	600	250,6	150.360,00	ROCHE
033315021	L01XC02	Rituximab	MABTHERA	flacone	mg 500	540,00	1318,198	711.827,14	ROCHE
038936035	L04AC05	Ustekinumab	STELARA	siringa	45mg	30,00	2501,73	75.051,90	JANSSEN CILAG
038936047	L04AC05	Ustekinumab	STELARA	siringa	90mg	6,00	2501,73	15.010,38	JANSSEN CILAG
034675102	L04AB01	Etanercept	ENBREL polvere	flacone	mg 25(Pediatrico)	120,00	119,6975	14.363,70	PFIZER srl
034675191	L04AB01	Etanercept	ENBREL	siringa	MG 25	200,00	119,6975	23.939,50	PFIZER srl
034528012	L04AB02	Infliximab	REMICADE	penna	mg 50	5000,00	239,3923	1.196.961,40	PFIZER srl
039541038	L04AB06	Golimumab	SIMPONI	flacone	mg 100	1000,00	442,93	442.930,00	MSD
039539010	L04AB05	Certolizumab pegol	CIMZIA	siringa	MG 50ML 05	560	943,94	528.608,40	MSD
				siringa	MG 200/ML	400	344,525	136.610,00	UCB PHARMA S.P.A.
							4.354.437,31		

Farmaci esclusivi Fascia A									
026966034	B01AB05	Enoxaparina	CLEXANE	siringa	2000 UI	600,00	0,7	420,00	SANOFI-AVENTIS
026966046	B01AB05	Enoxaparina	CLEXANE	siringa	4000 UI	36000,00	1,33	47.880,00	SANOFI-AVENTIS
029111085	B01AB05	Enoxaparina	CLEXANE	siringa	6000 UI	900,00	1,6	1.440,00	SANOFI-AVENTIS
026458012	J01XA02	Teicoplanina	TARGOSID	flacone	MG 200/3 ML	1.800,00	17,95	32.310,00	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
							82.050,00		

Farmaci esclusivi Fascia H									
037105018	M05BA08	Acido zoledronico	ACLASTA	flacone	mg 5 /100ml	50,00	263,07	13.153,50	NOVARTIS
035268022	M05BA49	Acido neridronico	NERIXIA	fiola	100mg	900,00	26,96	24.266,66	ABIOGEN
							37.420,16		

2

210715

		Farmaci esclusivi OSP Fascia C							
027184023	B01AC11	Iloprost sale di trometammina	ENDOPROST	flacone	mg 0,5 / ml 0,5	800,00	79,62	63.696,00	ITALFARMACO
034769238	N01BB10	Levodopa	CHIROCAINA	fiala	mg 5/ml 10 ml	500,00	8,99895	4.499,48	ABBVIE
034769479	N01BB10	Levodopa	CHIROCAINA	sacca	mg 1,25/ml 200 ml	144,00	32,58	4.691,52	ABBVIE
								72.887,00	
		Farmaci esclusivi fascia A File-F Tipologia 6-doppio canale							
036982015	G04BE03	Sildenafil citrato	REVATIO	compressa	mg 20	4800,00	4,6	22.080,00	PFIZER ITALIA
043174022	C02KX04	Macitentan	OPSUMIT	compressa	mg 10	300	79,734	23.920,20	ACTELION
035609027	C02KX01	Bosentan	TRACLEER	compressa	mg 62,5	336	38,16446	12.823,26	ACTELION
038528028	C02KX02	Ambrisentan	VOLIBRIQ	compressa	mg 5	300,00	75,21	22.563,00	GLAXO SMITH KLINE
								81.386,46	

Totale generale 4.628.180,92

[Handwritten signature]

AU. 2



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Piazza A. Cardinal Ferrari, 1
20122 Milano - Tel. 02 582961

Polo Riabilitativo
Via Isocrate, 19 - 20126 Milano

www.gpini.it - Part. IVA 00903310159 - Cod. Fisc. 80064670153

Il Direttore Generale

Milano,

A.O. IST. ORTOPEDICO G.PINI

PG/2015/0008795

23/06/2015 ore 14,46



Alla c.a.

Dott.ssa Annalisa Ambrosetti

Direttore S.C. Gestione Approvvigionamenti
e Servizi Economici

Dr.ssa Valeria Massari

Responsabile S.S. Farmacia

Dr.ssa Emilia Martignoni

Direttore FF S.C. Economico Finanziaria e
CdG

Oggetto: affidamento diretto farmaci esclusivi

In riferimento all'oggetto, per garantire le esigenze di continuità terapeutica dei pazienti, con la presente si autorizzano i responsabili in indirizzo, ognuno per le proprie attività di competenza, ad attivare la seguente procedura:

Affidamento diretto ai sensi dell'art. 57 del D. Lgs. 163/2006 lettera b) di farmaci esclusivi biologici e non, dal 01/07 al 31/12/2015 per un importo pari a € 4.628.181 (IVA esclusa) in attesa dell'aggiudicazione delle procedure aggregate indette da ARCA (Agenzia Regionale Centrale Acquisti) per biosimilari e farmaci.

Distinti saluti.

Dr. Amedeo Tropicano