



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 351	Del 23 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 per il periodo 15.08.2015 – 31.12.2015, 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;

richiamata la deliberazione n.305 del 02.07.2015, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (**All.1**), con la quale questa A.O. ha disposto l'affidamento, ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) D.Lgs. 163/2006, dei farmaci esclusivi biologici e non per il periodo di 6 mesi nelle more di attivazione della convenzione ARCA e di conclusione della procedura di gara esperita dall'A.O. Spedali Civili di Brescia su delega di ARCA "Farmaci IV";

acquisite

- la nota a firma del Responsabile del Servizio di Farmacia aziendale, prot.n.6/2015 del 13.07.2015, depositata in atti, con la quale si evidenzia la necessità di acquisire n.1 farmaco esclusivo biologico file-F Fascia H e n. 1 farmaco esclusivo fascia A Fie-F Tipologia 6 doppio canale, come da elenco allegato (**All.2**), facenti parte della Convenzione "Farmaci III"



Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n. 351 Del 23 LUG. 2015 Atti 25/2015

stipulata da ARCA nel corso dell'anno 2014, in scadenza al 14.08.2015, nelle more di stipulazione della Convenzione "Farmaci IV" avviata dall'A.O. Spedali Civili di Brescia su delega di ARCA;

- la nota a firma del Direttore Generale prot. 2015/0009559 del 13/07/2015, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, (All.3) con la quale, al fine di garantire le esigenze di continuità terapeutica dei pazienti, si autorizzano i dirigenti delle Strutture coinvolte ad attivare l'affidamento ai sensi dell'art.57 comma 2, lettera b) D.Lgs. 163/2006, della fornitura di farmaci esclusivi di cui alla nota testé citata, ad integrazione della deliberazione n.305 del 02.07.2015, in premessa richiamata;

viste le offerte prodotte in data 27.05.2015 dalla ditta Abbvie S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) per il farmaco biologico esclusivo File-F Fascia H "HUMIRA" ed in data 02.02.2015 dalla ditta Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l. di Milano per il farmaco esclusivo fascia A File-F Tipologia 6 doppio canale "TRACLEER", conservate in atti;

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;

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"*;

ritenuto, alla luce di quanto sin ora esposto, di poter provvedere all'affidamento diretto della fornitura dei farmaci esclusivi biologici File-F Fascia H e dei farmaci esclusivi fascia A File-F Tipologia 6 doppio canale, di cui all'allegato elenco con decorrenza dal 15.08.2015, data di scadenza della convenzione "Farmaci III" mesi, sino al 31.12.2015, per un importo complessivo di Euro 1.340.377,22Iva al 10% esclusa, agli operatori economici e per gli importi di seguito indicati:

DITTA	PRINCIPIO ATTIVO	IMPORTO Iva esclusa	CIG
ABBVIE S.R.L.	HUMIRA penna 40mg	953.562,50	6338954E4F
ACTELION	TRACLEER compressa 125mg	386.814,72	63389635BF
Totale		1.340.377,22	



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **351** Del **23 LUG. 2015** Atti 25/2015

ritenuto in ossequio alla normativa regionale di dover recedere unilateralmente dal contratto al momento dell'attivazione della Convenzione "Farmaci IV" da parte dell'A.O. Spedali Civili di Brescia su delega di ARCA;

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, ad integrazione della deliberazione n. 305 del 02.07.2015, allegata al presente provvedimento, la fornitura di farmaci esclusivi, di cui all'Allegato 2 in premessa citato, con decorrenza dal 15.08.2015 sino al 31.12.2015, nelle more di conclusione della procedura di gara esperita dall'A.O. Spedali Civili di Brescia su delega di A.R.C.A. per la stipulazione della Convenzione "Farmaci IV", agli operatori economici di seguito riportati, per l'importo complessivo di Euro 1.340.377,22 Iva esclusa, pari ad Euro 1.474.414,94 Iva al 10% inclusa, con decorrenza dal 15.08.2015 sino al 31.12.2015:
 - 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 **953.562,50** Iva esclusa, pari ad Euro **1.048.918,75** Iva inclusa;
 - ACTELION PHARMACEUTICAS ITALIA S.r.l., con sede legale in Imola (BO), Via Lasie, 10/L, 40026, per l'importo di Euro **386.814,72** Iva esclusa, pari ad Euro **425.496,19** Iva inclusa;
- 2) di recedere unilateralmente dal contratto al momento dell'attivazione da parte dell'A.O. Spedali Civili di Brescia della Convenzione "Farmaci IV" su delega di ARCA;
- 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 1.474.414,94 Iva al 10% inclusa, sul conto n. 50000100010 "Farmaci File F" del Bilancio di esercizio 2015, con decorrenza dal 15.08.2015 sino al 31.12.2015;



Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n. 351	Del 23 LUG. 2015	Atti 25/2015
----------------------	------------------	--------------

- 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 Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO DIRETTORE SANITARIO
(dott. Renato Malaguti) (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.	351	Del 23 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.

Milano, li 23 LUG. 2015

**S.C. AFFARI GENERALI E
LEGALI**

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 16 (sedici) pagine, di cui n. 11 (undici) pagine di allegati parte integrante.



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

- ALL. 1-

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;

Y



**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	ZSA15210BE
ABIOGEN	Acido neridronico	24.266,66	ZAS15210CF
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 Bacconi, 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; Orencia – 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 Mariaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nuzzio A. Bucchio)

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.

Milano, li **- 2 LUG. 2015**

**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.

AL. I

AFFIDAMENTO FARMACI ESCLUSIVI 1-07-2015 al 31-12-2015									
AIC	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	Anakinra	KINERET	siringa	100mg	3850,00	27,62	106.337,00	SWEDISH ORPHAN	
035646019	Adalimumab	AMVIA	flacone	40 mg	120,00	456,25	54.750,00	BIOVITRUM S.R.L.	
041381017	Belimumab	BENLYSTA	flacone	120mg	450,00	111,4753	50.163,88	GLAXO SMITH KLINE	
041381028	Belimumab	BENLYSTA	flacone	400mg	48,00	371,9816	17.835,92	GLAXO SMITH KLINE	
037989086	Abatacept	ORENCIA	siringa	mg 125	1080,00	218,025	235.467,00	BRISTOL MYERS SQUIBB	
037989035	Abatacept	ORENCIA	flacone	mg 250	850,00	323,19	274.711,50	BRISTOL MYERS SQUIBB	
038937013	Tocilizumab	ROACTEMRA	flacone	80mg	530,00	143,28	75.938,40	ROCHE	
038937037	Tocilizumab	ROACTEMRA	flacone	200mg	120,00	358,2	42.984,00	ROCHE	
038937052	Tocilizumab	ROACTEMRA	flacone	300mg	280,00	716,39	200.589,20	ROCHE	
038937086	Tocilizumab	ROACTEMRA	siringa	mg 600,9 ML	600	250,6	150.380,00	ROCHE	
033315021	Rituximab	MA8THERA	flacone	500 mg	540,00	1318,198	711.827,14	ROCHE	
038936035	Ustekinumab	STELARA	siringa	45mg	30,00	2501,73	75.051,90	JANSSEN CILAG	
038936047	Ustekinumab	STELARA	siringa	90mg	6,00	2501,73	15.070,38	JANSSEN CILAG	
034675037	Etanercept	ENBREL polvere	flacone	mg 25 (Pacchetto)	120,00	119,6975	14.363,70	PFIZER srl	
034675102	Etanercept	ENBREL	siringa	MG 25	200,00	119,6975	23.939,50	PFIZER srl	
034675191	Etanercept	ENBREL	penna	mg 50	500,00	239,3923	1.198.961,40	PFIZER srl	
034528012	Infliximab	REMICADE	flacone	mg 100	500,00	442,93	442.930,00	MSD	
039641038	Golimumab	SIMPONI	siringa	MG 500ML 05	500	943,94	528.608,40	MSD	
039539010	Certolizumab pegol	CIMZIA	siringa	MG 2000ML	400	345,335	136.610,00	UCB PHARMA S.P.A.	
						4.354.437,31			

Farmaci esclusivi Fascia A									
026968034	B01AB05	Enoxaparina	CLEXANE	siringa	2000 UI	600,00	0,7	420,00	SANOFL-AVENTIS
026968046	B01AB05	Enoxaparina	CLEXANE	siringa	4000 UI	36000,00	1,33	47.880,00	SANOFL-AVENTIS
029111085	B01AB05	Enoxaparina	CLEXANE	siringa	6000 UI	900,00	1,6	1.440,00	SANOFL-AVENTIS
028458012	J01XA02	Tecoplanina	TARGOSID	flacone	MG 200/3 ML	1.800,00	17,95	32.310,00	SANOFL-AVENTIS S.P.A.
								82.060,00	

		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	24.266,88	ABIOTEN				
								37.420,16					

R

		Farmaci esclusivi OSP Fascia C							
027184023	B01AC06	Propranololo sale di trometammina	flacone	mg 0,5 / ml 0,5	800,00	79,62	63.696,00	ITALFARMACO	
034769238	N01BB10	Levetiracetam	flacone	mg 5/ml 10 ml	500,00	8,99895	4.499,48	ABBVIE	
034769479	N01BB10	Levetiracetam	sacca	mg 1,25/ml 200 ml	144,00	32,58	4.691,52	ABBVIE	
							72.987,00		
		Farmaci esclusivi Fascia A File-F Tipologia 6-doppio canale							
036982015	G04BE03	Sildenafil citrato	compresse	mg 20	4900,00	4,6	22.080,00	PFIZER ITALIA	
043174022	C02KX04	OPSS M17	compresse	mg 10	300	79,734	23.920,20	ACTELION	
035600027	C02KX01	Bosentan	compresse	mg 62,5	336	38,16446	12.823,28	ACTELION	
038528028	C02KX02	Ambixentan	compresse	mg 5	300,00	75,21	22.563,00	GLAXO SMITH KLINE	
							81.366,46		

Totale generale 4.628.180,92

R



**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/2015/0000795
23/06/2015 ore 14,46



Alla c.a.
Dott.ssa Annalisa Ambrogetti
Direttore S.C. Gestione Approvvigionamenti
e Servizi Economici

Dr.ssa Valeria Mastari
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

TABELLA INTEGRAZIONE FARMACI DEL. 305 2/07/2015 Affidamento Diretto Farmaci esclusivi

AFFIDAMENTO FARMACI ESCLUSIVI farmaci 4° quadr. 2015 (ex gara Monza e farmaci nuova commercializzazione)											
AIC	ATC	Principio attivo	Nome commerciale	forma farmaceutica	dosaggio	Stima fabbisogno al 31/12/2015	Prezzo (IVA esclusa)	Importo complessivo anno presunto (IVA esclusa)	FORNITORE		
		Farmaci esclusivi/biologici File-F Fascia H									
035946084	L04AB04	Adalimumab	HUMIRA	PENNA	MG 40	2090	456,25	953.562,50	ABBVIE		
		Farmaci esclusivi fascia A File-F/Tipologia 6 doppio canale									
035609041	C02KX01	Bosentan	TRACLEER	compressa	MG 125	9800	39,47089	386.814,72	ACTELION		

Albopretorione Equilibrine



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

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

Polo Riabilitativo
Via Isocorta, 19 - 20126 Milano

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

- ALL. 3 -

Il Direttore Generale

Milano,

A.O. IST. ORTOPEDICO G.PINI
PG/2015/0009559
13/07/2015 ora 16,04



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 integrare la Delibera 305 del 02/07/2015:

Affidamento diretto ai sensi dell'art. 57 del D. Lgs. 163/2006 lettera b) di farmaci esclusivi biologici e non, per il periodo di 6 mesi per le esigenze dell'A.O. G. Pini
inserendo farmaci esclusivi della convenzione Farmaci Ed. 3 stipulata da ARCA nel 2014 con scadenza 14/08/2015, per un importo pari a € 1.360.532,99 (IVA esclusa), in attesa dell'attivazione della convenzione centralizzata (Gara Brescia).

Distinti saluti.

Dr. Amedeo Trobiano

AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. FUNZIO BUCCINO

Sistema Sanitario



Unasei