



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **3107** del **30 DIC. 2015** Atti n. 746/2015 - all. 98)

OGGETTO: Specialità medicinale Biosimilare INFLIXIMAB – appalto, della durata di 48 (quarantotto) mesi, della fornitura del Biosimilare INFLIXIMAB, per le necessità della Fondazione IRCCS “Ca’ Granda – Ospedale Maggiore Policlinico” (amministrazione capofila), in unione d’acquisto con l’A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, l’A.O. G. Pini, l’A.O. San Carlo, la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia, l’A.O. San Gerardo di Monza, l’A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento e l’A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico. Revoca della determinazione n. 1903 del 18 agosto 2015, avente ad oggetto l’indizione di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. del 12.04.2006, n. 163, e degli atti antecedenti e conseguenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con nota del 28.02.2015, all. 1) in atti 746/2015, l’U.O.C. Farmacia:
 - ha segnalato che “... è di recente registrazione il medicinale Biosimilare Infliximab, che presenta tutte le indicazioni dell’Originator REMICADE, commercializzato dalla ditta MSD Italia S.r.l., acquistato dalla Fondazione IRCCS come unico...”;
 - ha contestualmente inoltrato il fabbisogno della specialità suddetta, commercializzata dalle sole ditte Hospira Italia S.r.l. e MundiPharma Pharmaceuticals S.r.l., stimabile in circa 400 fiale da 100 mg./anno;
- in data 09.03.2015, in ottemperanza a quanto previsto dall’all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, avente ad oggetto “Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo”, con particolare riguardo al paragrafo “Procedure in forma aggregata”, da ultimo modificato e/o integrato dall’Allegato B “Regola di sistema 2015 ambito sanitario” alla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/2989 del 23.12.2014, la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli enti facenti parte del consorzio denominato “Aziende Ospedaliere e Fondazioni IRCCS di Milano e provincia, Monza e Pavia (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 1677 del 24.07.2008), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto (cfr. all. 2 in atti 746/2015);

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **3107** del **30 DIC. 2015** Atti n. 746/2015 - all. 98)

- i seguenti enti Azienda Ospedaliera "Luigi Sacco", Azienda Ospedaliera "G. Salvini" di Garbagnate Milanese, Azienda Ospedaliera "G. Pini" e Fondazione IRCCS "San Matteo" di Pavia hanno ravvisato la medesima necessità di procedere a gara per l'acquisto della specialità medicinale "Biosimilare Infliximab", autorizzando questa Fondazione IRCCS, in qualità di capofila, a procedere in tal senso e trasmettendo quindi i propri fabbisogni;

Atteso, tuttavia, che, in data 12.03.2015, la Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA) ha provveduto a bandire gara, mediante sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di "FARMACI BIOLOGICI", ricomprendendo il medicinale biosimilare suddetto, ed in conseguenza di ciò la Fondazione IRCCS ha soprasseduto all'esperienza della propria procedura, in ossequio alle indicazioni della Regione Lombardia, sulla necessità di coordinare la programmazione degli acquisti degli enti sanitari pubblici, in forma sia autonoma che consortile, con la programmazione delle attività contrattuali di ARCA;

Dato atto che, in data 06.08.2015, ARCA ha comunicato che la propria "... procedura... relativa all'approvvigionamento del principio attivo Infliximab" è momentaneamente bloccata a causa di un ricorso, senza indicazione dei tempi di possibilità da parte di ARCA per procedere con la stipula del contratto", lasciando quindi alla responsabilità di ciascun ente sanitario interessato la cura delle procedure di acquisto del farmaco in parola;

Atteso che, con nota del 10.08.2015, indirizzata alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, l'U.O.C. Approvvigionamenti, nel dare atto delle difficoltà sorte in relazione alla procedura concorsuale promossa dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., ha comunicato l'intenzione di procedere, "... senza necessità di alcuna autorizzazione, in unione d'acquisto (e quindi come centrale di committenza, ai sensi dell'art. 33 del T.U. contratti pubblici), mediante procedura di evidenza pubblica in conformità a legge", ottenendo in pari data l'assenso della medesima Direzione Generale Sanità;

Dato atto, altresì, che, in conseguenza di quanto sopra:

- la Fondazione IRCCS, in data 10.08.2015, ha provveduto nuovamente ad interpellare tutti gli enti sanitari pubblici aderenti al consorzio di cui all'"Accordo interaziendale di Milano e provincia, Monza e Pavia", per verificare la sussistenza di un interesse a partecipare, in unione d'acquisto, alla procedura di gara, finalizzata all'acquisizione del principio attivo "Biosimilare Infliximab";

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE **9 107**

del **30 DIC. 2015**

Atti n. 746/2015 - all. 98)

- l'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, l'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento, l'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, l'A.O. San Gerardo di Monza, l'A.O. G. Pini, l'A.O. San Carlo e la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia hanno ravvisato la medesima necessità di procedere in forma aggregata all'acquisto del farmaco in parola, autorizzando la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", in qualità di capofila, a procedere in tal senso e trasmettendo quindi il fabbisogno annuo;
- con determinazione n. 1903 del 18 agosto 2015, è stata quindi indetta procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per la fornitura della specialità medicinale "Biosimilare INFLIXIMAB", per 48 mesi, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", che opera in qualità di capofila, in unione d'acquisto con l'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, l'A.O. G. Pini, l'A.O. San Carlo, la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia, l'A.O. San Gerardo di Monza, l'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento e l'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, ai sensi degli artt. 57, comma 2, lettera b), e 82 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica di negoziazione portale SINTEL, con aggiudicazione a favore del prezzo più basso, riservandosi l'applicazione dell'art. 81, comma 3, del medesimo decreto, nonché di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta;
- entro la scadenza stabilita nella lettera d'invito (ore 17:30 del giorno 10.09.2015) secondo quanto è risultato dalla piattaforma telematica SINTEL, ha formulato offerta, tramite l'inserimento dei pertinenti dati sul portale suddetto, la sola ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.;

Atteso che è stata, quindi, esperita procedura concorsuale articolata nelle diverse fasi di seguito descritte: in data 11.09.2015, in seduta pubblica, si è proceduto

- alla verifica preliminare dell'esistenza della firma digitale sul file in formato "pdf" riepilogativo dei dati dell'offerta inviata dal fornitore - *Tale file viene prodotto dalla piattaforma SINTEL al quarto "step" del percorso guidato "invia offerta" e deve essere scaricato sul proprio terminale e firmato digitalmente da ciascun fornitore.* La ditta ha correttamente firmato tale documento in forma digitale;
- al download, all'apertura ed alla verifica della documentazione amministrativa prodotta dalla ditta partecipante, da cui risulta che la ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. ha presentato regolare documentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **3 10 7** del **30 DIC. 2015** Atti n. 746/2015 - all. 98)

- all'apertura dell'offerta economica della ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., caratterizzata dall'applicazione dello stesso prezzo unitario proposto dalla medesima ditta, in occasione della gara curata da ARCA (€ 272,0718), dalla quale emerge quanto segue:
 - Importo complessivo quadriennale posto a base di gara € 2.973.024,0000.= IVA 10% esclusa
 - **Importo complessivo quadriennale proposto dalla ditta € 2.899.197,1008.= IVA 10% esclusa**

Nel dettaglio, la proposta economica della ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., (offerta del 08.09.2015) ha previsto quanto segue:

| ENTE | IMPORTO COMPLESSIVO DI AGGIUDICAZIONE |
|------------------------------------------|---------------------------------------|
| Fondazione IRCCS "Ca' Granda" | € 435.314,880.= |
| A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese | € 587.675,088.= |
| A.O. Istituto Ortopedico "Gaetano Pini" | € 544.143,600.= |
| A.O. San Carlo | € 163.243,080.= |
| Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia | € 163.243,080.= |
| A.O. San Gerardo di Monza | € 522.377,856.= |
| A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento | € 326.486,160.= |
| A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico | € 156.713,356.= |

Dato atto, in particolare, della fitta corrispondenza intercorsa con i legali della ditta Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. (in atti 746/2015, all. 46, 48, 49, 52, 55, 71 e 73), in forza della quale la medesima Società ha sostanzialmente insistito affinché la Fondazione IRCCS abbandonasse la procedura di evidenza pubblica indetta con la su richiamata determinazione n. 1903/2015;

Dato atto, altresì, che la stessa Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., nella persona, in particolare, dell'Ing. Mariene Romanò, già per le vie brevi nella seconda metà del mese di agosto 2015 e con foglio di posta elettronica del 28 agosto 2015 (in atti 746/2015, all. 44-bis), era intervenuta affinché la Fondazione IRCCS abbandonasse la procedura di evidenza pubblica in parola, rappresentando presunte criticità in capo alla stessa;

IRCCS di natura pubblica

fei

2



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **3107** del **30 DIC. 2015** Atti n. 746/2015 - all. 98)

Richiamata la nota del 7 settembre 2015 (in atti 746/2015, all. 51), con la quale la Fondazione IRCCS ha dato puntuale conto ad ARCA e, per conoscenza, alla Direzione Generale Salute, del proprio operato – come esitato in atti sino a quel momento – e della radicale carenza di ragioni per le quali procedere, secondo quanto sollecitato dalla Soc. Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. con apposita istanza di cui al richiamato allegato 51) in atti 746/2015, al ritiro in autotutela degli atti della gara di cui alla citata determinazione n. 1903/2015;

Richiamata, altresì, la nota del 15 settembre 2015 (prot. n. H1.2015.0026241), a firma del Direttore Generale Salute della Regione Lombardia e del Direttore Generale della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., indirizzata alla Fondazione IRCCS, nella quale si osserva che *"... la procedura indetta da codesto spettabile Ente palesa elementi critici in termini di legittimità e opportunità, già evidenziati nelle note di Mundipharma Pharmaceuticals inoltrate a codesto spett.le Ente e che ARCA S.p.A. condivide, specie nel punto in cui si contrasta con le indicazioni fornite da Regione Lombardia con la DGR X/2989 del 23 dicembre 2014, fino a configurare un illecito amministrativo..."* e si invita la Fondazione IRCCS, *"... in vista dell'imminente stipula e considerati i numerosi profili critici per il sistema insiti nella procedura bandita a revocare la procedura di cui è causa. Tale revoca eviterebbe altresì un'impugnativa sicura e annunciata della Vostra procedura da parte dell'impresa legittimamente aggiudicataria della procedura ARCA S.p.A.";*

Considerato, in particolare che, dell'imminente conclusione del contenzioso che ha caratterizzato la procedura concorsuale bandita da ARCA ancora nel mese di marzo 2015, alla Fondazione IRCCS è stata data notizia con la predetta nota del 15 settembre 2015 (cfr. prot. n. H1.2015.0026241);

Dato atto che, con nota in data 29 settembre 2015 (prot. n. H1.2015.0027608), a firma del Direttore Generale Salute della Regione Lombardia e del Direttore Generale della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., indirizzata ai provveditori degli enti sanitari pubblici operanti nel territorio della Regione Lombardia, è stata data comunicazione dell'attivazione della convenzione ARCA per la fornitura del biosimilare INFLIXIMAB, pur residuando il contenzioso sulla procedura concorsuale curata da ARCA in punto di merito, in *"... considerazione dell'avvenuta rinuncia alla fase cautelare del ricorrente intervenuta all'Udienza del 17 settembre u.s., ..."*;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N° 3 10 7

del 30 DIC. 2015

Atti n. 746/2015 - all. 98)

Atteso che, nel periodo intercorrente fra la seduta pubblica dell'11 settembre 2015 – in occasione della quale era stata data apertura dell'unica offerta economica pervenuta, peraltro della medesima ditta aggiudicataria del lotto di cui alla gara di ARCA e per lo stesso prezzo ivi presentato – e la data di attivazione della convenzione ARCA come da su richiamata comunicazione regionale, non è intervenuta la stipulazione del contratto riveniente dalla procedura concorsuale indetta dalla Fondazione IRCCS;

Atteso che, per legge, anche dopo l'aggiudicazione definitiva in esito a procedura di evidenza pubblica, ancorché – come nel caso di specie – esperita da centrale di committenza ai sensi dell'art. 33 del d.lgs. n. 163/2006 (non avendo la Fondazione IRCCS operato per sé stessa sola, ma in forma d'unione d'acquisto), non possa procedersi alla stipulazione del relativo contratto ove nel frattempo intervenga l'attivazione di convenzione della centrale acquisti nazionale o di quella regionale di competenza;

Dato atto che, con nota del 6.10.2015 (cfr. all. 84 in atti 746/2015), la Fondazione IRCCS, considerata la sopravvivenza del ricorso giurisdizionale amministrativo che ha condizionato l'attivazione della convenzione in questione, ha chiesto ad ARCA liberatoria, in relazione all'esposizione, anche solo potenziale, a possibili richieste risarcitorie e conseguenti responsabilità;

Dato, altresì, atto che, con nota in data 6.11.2015 (cfr. all. 88 in atti 746/2015), inviata per conoscenza al Direttore Generale Salute della Regione Lombardia, di fronte al silenzio mantenuto da ARCA sulla richiesta di chiarimenti di cui alla citata nota del 6.10.2015, la Fondazione IRCCS comunicava la propria volontà di aderire alla convenzione ARCA per la fornitura del farmaco biosimilare Infliximab, volontà effettivamente formalizzata con determinazione n. 2519 del 9 novembre 2015, con contestuale espressa riserva che ogni eventuale residua responsabilità, in relazione al ricorso giurisdizionale ancora pendente sulla procedura concorsuale esperita da ARCA, anche solo in punto di risarcimento dei danni, non potrà in alcun modo essere ricondotta in capo alla Fondazione IRCCS, dovendosi ARCA rendere garante nei confronti della Fondazione IRCCS a fronte di eventuali pretese di terzi;

Dato atto che, in forza della su richiamata determinazione n. 2519/2015, la Fondazione IRCCS si è riservata di revocare, con ulteriore diverso provvedimento, la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara indetta con determinazione n. 1903 del 18.08.2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N. **3 10 7** del **30 DIC. 2015** Atti n. 746/2015 - all. 98)

Ritenuto, per quanto *supra* richiamato, che comunque sussistano ragioni di opportunità per procedere alla revoca degli atti tutti di cui alla procedura concorsuale indetta in forza della determinazione n. 1903 del 18 agosto 2015;

Con i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo,

DETERMINA

di revocare la determinazione n. 1903 del 18 agosto 2015, con la quale è stata indetta, ai sensi degli artt. 57, comma 2, lettera b), e 82 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163, procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, per la fornitura della specialità medicinale "Biosimilare INFLIXIMAB", per 48 mesi, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", operante in qualità di capofila di un'unione d'acquisto con l'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, l'A.O. G. Pini, l'A.O. San Carlo, la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia, l'A.O. San Gerardo di Monza, l'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento e l'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, e gli atti tutti presupposti, conseguenti e comunque correlati alla medesima procedura concorsuale.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

PROCEDIMENTO PRESSO L'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Dott. Salvatore Agnello
PRATICA TRATTATA DA: Sig.ra Marzia Colombo – Sig.ra Daniela Bertinotti

REGISTRATA NEL REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 DIC. 2015** N. **3 10 7**

IRCCS di natura pubblica