



Determinazione del Direttore Generale n. 482 del 21 MAR. 2017, Atti n. 371/2017 – all. 10

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO "TRANSLARNA" (principio attivo: ATALUREN), OCCORRENTE ALL'U.O.S.D. MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" – CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 6 MESI, SINO A TUTTO IL 15.09.2017, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D. LGS. N. 50/2016, IN ATTESA DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratto ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura del farmaco "TRANSLARNA" (principio attivo: ATALUREN), per la terapia di un paziente affetto da patologia ultra rara, nota come Distrofia Muscolare di Duchenne (DMD), per un periodo di 6 mesi sino a tutto il 15.09.2017.

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

- Nota dell'U.O.S.D. Malattie Neuromuscolari e Rare del 14.12.2017, all. 2 in atti n. 371/2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 14.01.2017, all. 3 in atti n. 371/2017;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 20.12.2016, all. 4 in atti n. 371/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 27.01.2017, all. 5 in atti n. 371/2017;
- Nota della ditta PTC Therapeutics International Limited del 3.02.2017, all. 6 in atti n. 371/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 133.848,00.= I.V.A. 10% inclusa.

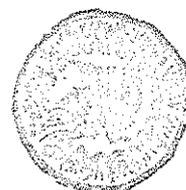
Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **482** del **21 MAR. 2017** , Atti n. 371/2017 – all. 10

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 133.848,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017000856	File F	€ 133.848,00	€ 133.848,00
Totale					
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 133.848,00

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **482** del **21 MAR. 2017**, Atti n. 371/2017 – all. 10 Pag. 3

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO "TRANSLARNA" (principio attivo: ATALUREN), OCCORRENTE ALL'U.O.S.D. MALATTIENEUROMUSCOLARI E RARE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 6 MESI, SINO A TUTTO IL 15.09.2017, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Approvvigionamenti

PREMESSO che, con nota del 14.12.2016, all. 2 in atti n. 371/2017, il Direttore dell'U.O.S.D. Malattie Neuromuscolari e Rare ha riferito all'U.O.C. Farmacia "... *l'assoluta necessità di continuare con la somministrazione del farmaco ATALUREN, al bambino H.R., affetto da Distrofia di Duchenne (DMD) e portatore di una mutazione puntiforme nel gene della distrofina*", evidenziando, altresì, che "... *tali pazienti sono gli unici che possono beneficiare di terapia con Ataluren, terapia che deve essere assunta per tutta la vita*";

VERIFICATO che con nota del 14.01.2017, all. 3 in atti 371/2017, l'U.O.C. Farmacia ha confermato l'opportunità di procedere all'acquisto del farmaco "TRANSLARNA" (ATALUREN), proprio in ragione dell'urgenza che il trattamento del paziente affetto da DMD richiede;

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 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*", sono parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- in data 20.12.2016, l'U.O.C. Approvvigionamenti, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. X/5954 del 05.12.2016 – "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017*", ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere in assenza delle relative convenzioni (cfr. all. 4 in atti 371/2017);
- in data 27.01.2017, all. 5 in atti 371/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... *una procedura ponte di 6 mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata Arca*";

ATTESO che:

- per garantire la continuità nel trattamento della DMD, si rende necessaria la fornitura del farmaco di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire gli stessi dalle relative convezioni ARCA;
- il fabbisogno dello stesso, per il periodo sino a tutto il 15.09.2017, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato (cfr. all. 3 in atti 371/2017):

R



re



Determinazione del Direttore Generale n. **482** del **27 MAR. 2017**, Atti n. 371/2017 – all. 10 Pag. 4

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED			
ATC	AIC	QTÀ 6 MESI (sino a tutto il 15.09.2017)	DESCRIZIONE
M09AX03	700016001	20 confezioni (da 30 bustine l'una)	Translarna (principio attivo: Ataluren) – confezione da 30 bustine, da 250 mg l'una

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione delle convenzioni ARCA;

PRESO ATTO che la ditta PTC Therapeutics International Limited ha comunicato che la quotazione del farmaco in questione attualmente in vigore, come di seguito dettagliata, è da ritenersi passibile di modifica nel momento in cui l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) comunicherà AIC e nuovo prezzo dello stesso (all. 6 in atti 371/2017):

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED – CIG DI PROCEDURA: 7016453030					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 6 MESI (sino a tutto il 15.09.2017)	PREZZO A CONFEZIONE	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
M09AX03	700016001	Translarna (principio attivo: Ataluren) – confezione da 30 bustine, da 250 mg l'una	20 confezioni	€ 6.084,00	€ 121.680,00
					€ 121.680,00

DATO ATTO che, in virtù di quanto poc'anzi esposto, non appena il farmaco otterrà l'AIC italiana, si provvederà a richiedere alla ditta produttrice la nuova quotazione riadeguandone, conseguentemente, il prezzo;

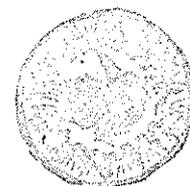
CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo sino a tutto il 15.09.2017, di € 121.680,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 133.848,00.= I.V.A. 10% inclusa;

ATTESO che, in ossequio a quanto indicato dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

3



12



Determinazione del Direttore Generale n. **482** del **21 MAR. 2017**, Atti n. 371/2017 – all. 10 Pag. 5

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 7 in atti 371/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, 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. Approvvigionamenti;

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. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco "TRANSLARNA" (principio attivo: ATALUREN) alla ditta PTC Therapeutics International Limited per un periodo di 6 mesi, sino a tutto il 15.09.2017, 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 il contratto di fornitura in parola;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 133.848,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
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);

5



he



Determinazione del Direttore Generale n. **482** del **21 MAR. 2017**, Atti n. 371/2017 – all. 10

Pag. 6

6. disporre l'invio della presente determinazione alle U.O.S./U.O.S.D./U.O.C. interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa **Simona Girolidi**

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. **Fabio Agro**

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **21 MAR. 2017** N. **482**

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	<i>MB</i>

