



Determinazione del Direttore Generale n. 779 del 24 MAG. 2017, Atti n. 729/2017 - all. 19

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO SOLIRIS (PRINCIPIO ATTIVO: ECULIZUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE (QUOTA FILE F), AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE 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 Soliris (principio attivo Eculizumab) - quota FILE F, sino a tutto il 15/11/2017.

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 14/04/2017, all. 2 in atti n. 729/2017;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 14/04/2017, all. 3 in atti n. 729/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 18/04/2017, all. 3 in atti 729/2017;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 26/04/2017, all. 4 in atti 729/2017, contenente la richiesta di mantenere le quotazioni in essere con riferimento al farmaco Soliris (principio attivo Eculizumab);
- Nota della ditta Alexion Pharma Italy S.r.l. del 26/04/2017 di conferma delle quotazioni, all. 9 in atti n. 729/2017;
- Determinazione del Direttore Generale n. 717 del 9.05.2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 3.455.584,06.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo /A. Mancuso

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **779** del **24 MAG. 2017** Pag. 2  
Atti n. 729/2017 - all. 19

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

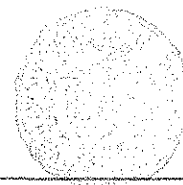
Il costo complessivo di € 3.455.584,06.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE  | N. IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO 2017   | TOTALI         |
|----------|---|------------|----------|----------------|----------------|
| SAN      | 400150 - Farmaceutici:<br>Specialità Medicinali (Doppio<br>Canale ex Nota CUF 37) | 2017001274 | FILE F   | € 3.455.584,06 | € 3.455.584,06 |
|          |   |            |          |                |                |
|          |   |            |          |                |                |
| Totale   |   |            |          |                | € 3.455.584,06 |
| RIC      |   |            |          |                |                |
|          |   |            |          |                |                |
|          |   |            |          |                |                |
| Totale   |   |            |          |                |                |
| TOTALE   |   |            |          |                | € 3.455.584,06 |

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 779 del 24 MAG. 2017 Atti n. 729/2017 - all. 19

Pag. 3

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO SOLIRIS (PRINCIPIO ATTIVO: ECULIZUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE (QUOTA FILE F), AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E 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 l'U.O.C. Farmacia, in data 14.04.2017, all. 2 in atti 729/2017, ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente la specialità medicinale Soliris (Principio attivo: Eculizumab) dalla ditta Alexion Pharma Italy 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. del 24.12.2015, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", fa parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- in data 14.04.2017, all. 3 in atti 729/2017, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica dell'attivazione della convenzione relativa alla specialità;
- in data 18.04.2017, all. 3 in atti 729/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte di sei mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA";
- con determinazione n. 717 del 9.05.2017 la Fondazione IRCCS ha assegnato la fornitura del farmaco Soliris (principio attivo Eculizumab), alla ditta Alexion Pharma Italy S.r.l. (quota Ospedale - prima fornitura per pazienti ricoverati) sino a tutto il 15.11.2017, salvo la riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola, nel caso in cui la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente.

#### ATTESO che:

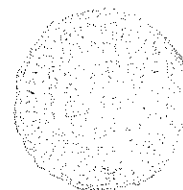
- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura della specialità medicinale di cui sopra, anche in riferimento alla distribuzione in regime ambulatoriale (quota File F), sino a che non sarà possibile acquisire la stessa dalla relativa convenzione ARCA;
- il fabbisogno del farmaco in oggetto in riferimento alla distribuzione in regime ambulatoriale (quota file F), sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito specificato:

| ATC     | AIC       | QTÀ SINO A TUTTO IL<br>15.11.2017 | DESCRIZIONE                                      |
|---------|-----------|-----------------------------------|--|
| L04AA25 | 038083010 | 805 fl.                           | Soliris (principio attivo: Eculizumab) - 300 mg. |



13

ne



Determinazione del Direttore Generale n. **779** del **24 MAG. 2017** Pag. 4  
Atti n. 729/2017 - all. 19

**RITENUTO** pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e 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 il prodotto può essere fornito unicamente da un determinato operatore economico e sussistono al contempo ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione delle convenzioni ARCA;

**DATO ATTO** che l'U.O.C. Approvvigionamenti, con nota del 26.04.2017, all. 4 in atti 729/2017, ha richiesto alla ditta Alexion Pharma Italy S.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura sino a tutto il 15.11.2017;

**PRESO ATTO** che la ditta Alexion Pharma Italy S.r.l., in data 26.04.2017, ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco in questione, come di seguito dettagliato (cfr. all. 8 in atti 729/2017):

| DITTA ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. - CIG DI PROCEDURA: 7080138AB3 |           |  |                     |
|--|-----------|--|---------------------|
| ATC  | AIC       | DESCRIZIONE                                      | PREZZO A CONFEZIONE |
| L04AA25  | 038083010 | Soliris (principio attivo: Eculizumab) - 300 mg. | € 3.902,41          |

**CONSIDERATO** che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo sino a tutto il 15.11.2017, di € 3.141.440,05.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 3.455.584,06.= I.V.A. 10% compresa;

**ATTESO** che 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.;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 9 in atti 729/2017, 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;



R

ve



Determinazione del Direttore Generale n. **779** del **24 MAG. 2017** Pag. 5  
Atti n. 729/2017 - all. 19

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. assegnare, ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Soliris (Principio attivo: Eculizumab) - per la parte di distribuzione in regime ambulatoriale (quota FILE F), alla ditta Alexion Pharma Italy S.r.l. sino a tutto il 15.11.2017, fermo restando che nel caso in cui la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata 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 € 3.141.440,05.= 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);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giordani

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **24 MAG. 2017** N. **779**

|                               |                           |                         |
|-------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| UOS/UOSD/UOC proponente       | U.O.C. Approvvigionamenti |                         |
| Responsabile del procedimento | Ing. Paolo Cassoli        | <i>Paolo Cassoli</i>    |
| Pratica trattata da           | Dott.ssa Annarita Mancuso | <i>Annarita Mancuso</i> |

