



1260

03 AGO. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Pag. 1

Atti n. 1135/2017 – all. 14)

avente come oggetto: "FORNITURA DELLE SPECIALITA' MEDICINALI ALPROLIX (PRINCIPIO ATTIVO: EFTRENONACOG ALFA) E IDELVION (PRINCIPIO ATTIVO: ALBUTREPENONACOG ALFA) OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI DUE CONTRATTI PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratti ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura dei farmaci, aventi carattere di unicità, Alprolix (Principio attivo: Efttrenonacog Alfa) e Idelvion (Principio attivo: Albutrepenonacog Alfa), rispettivamente sino a tutto il 31.10.2017 e sino a tutto il 31.01.2018.

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

- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 03.07.2017, all. 2) in atti n. 1135/2017;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 06.07.2017, all. 3) in atti n. 1135/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 07.07.2017, all. 4) in atti 1135/2017;
- Offerte economiche delle ditte Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e CSL Behring S.p.A. all. 11) in atti 1135/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 88.179,96.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – D. Bertinotti

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





1 260

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 3 AGO. 2017

Pag. 2

Atti n. 1135/2017 – all. 14)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 88.179,96.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG ETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017001653	FILE F	€ 33.729,96	-	-	-	€ 33.729,96
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017001652	FILE F	€ 45.375,00	€ 9.075,00	-	-	€ 54.450,00
Totale								€ 88.179,96
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 88.179,96

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)



1 260
03 AGO. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Pag. 3

Atti n. 1135/2017 – all. 14)

OGGETTO: "FORNITURA DELLE SPECIALITA' MEDICINALI ALPROLIX (PRINCIPIO ATTIVO: EFTRENONACOG ALFA) E IDELVION (PRINCIPIO ATTIVO: ALBUTREPENONACOG ALFA) OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI DUE CONTRATTI PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, in data 03.07.2017, all. 2) in atti 1135/2017, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente le seguenti specialità medicinali, aventi carattere di unicità:

- ALPROLIX (Principio attivo: Eftrenonacog Alfa), flaconi per endovena in dosaggi diversi, della ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL;
- IDELVION (principio attivo: Albutrepenonacog Alfa), flaconi per endovena in dosaggi diversi, della ditta CSL BEHRING SPA;

CONSIDERATO che:

- le specialità medicinali 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 06.07.2017, all. 3) in atti 1135/2017, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha segnalato l'esigenza di approvvigionamento dei farmaci in oggetto, chiedendo alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica per l'attivazione della relativa convenzione;
- in data 07.07.2017, all. 4) in atti 1135/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte di 3 mesi per il farmaco ALPROLIX e di 6 mesi per il farmaco IDELVION, con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA ...";

ATTESO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura delle specialità medicinali di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire le stesse dalle relative convenzioni ARCA SPA;
- i fabbisogni dei farmaci in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia sono di seguito specificati:



Handwritten signature and initials



1 260

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 3 AGO. 2017

Atti n. 1135/2017 – all. 14)

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QTÀ TRIMESTRALE
B02BD04	044888030	eftrenonacog alfa - ALPROLIX - fl endovena da 1.000 UI	13
B02BD04	044888042	eftrenonacog alfa - ALPROLIX - fl endovena da 2.000 UI	1
B02BD04	044888016	eftrenonacog alfa - ALPROLIX - fl endovena da 250 UI	3
B02BD04	044888055	eftrenonacog alfa - ALPROLIX - fl endovena da 3.000 UI	1
B02BD04	044888028	eftrenonacog alfa - ALPROLIX - fl endovena da 500 UI	13
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QTÀ SEMESTRALE
B02BD04	044891036	Albutrepenonacog alfa - IDELVION - fl endovena da 1.000 UI	10
B02BD04	044891048	Albutrepenonacog alfa - IDELVION - fl endovena da 2.000 UI	5
B02BD04	044891012	Albutrepenonacog alfa - IDELVION - fl endovena da 250 UI	10
B02BD04	044891024	Albutrepenonacog alfa - IDELVION - fl endovena da 500 UI	5

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 procedure negoziate, 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;

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alle ditte SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l. e CSL BEHRING S.p.A. le quotazioni relative alle specialità medicinali in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura sino alla data di attivazione delle relative convenzioni ARCA;

PRESO ATTO che le ditte Swedish Orphan Biovitrum Srl e CSL Behring SpA hanno formulato la propria migliore offerta per i farmaci in questione, come di seguito dettagliato (cfr. all. 11 in atti 1135/2017 del 21.07.2017):

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 6 MESI	PREZZO CAD FLACONE	TOTALE I.V.A. ESCLUSA	CIG
B02BD04	044888030	eftrenonacog alfa - ALPROLIX - fl endovena da 1.000 UI	13	€ 1.214,40	€ 15.787,20	71526422E7
B02BD04	044888042	eftrenonacog alfa - ALPROLIX - fl endovena da 2.000 UI	1	€ 2.428,80	€ 2.428,80	





1 260

03 AGO. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1135/2017 – all. 14)

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 3 MESI	PREZZO CAD FLACONE	TOTALE I.V.A. ESCLUSA	CIG
B02BD04	044888016	eftrenonacog alfa - Alprolix - fl endovena da 250 UI	3	€ 303,60	€ 910,80	71526422E7
B02BD04	044888055	eftrenonacog alfa - Alprolix - fl endovena da 3.000 UI	1	€ 3.643,20	€ 3.643,20	
B02BD04	044888028	eftrenonacog alfa - Alprolix - fl endovena da 500 UI	13	€ 607,20	€ 7.893,60	
TOTALE IVA ESCLUSA					€ 30.663,60	

DITTA CSL BEHRING SPA						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 6 MESI	PREZZO CAD FLACONE	TOTALE I.V.A. ESCLUSA	CIG
B02BD04	044891036	Albutrepenonacog alfa - IDELVION - fl. endovena da 1.000 UI	10	€ 1.980,00	€ 19.800,00	71528438C4
B02BD04	044891048	Albutrepenonacog alfa- IDELVION - fl. endovena da 2.000 UI	5	€ 3.960,00	€ 19.800,00	
B02BD04	044891012	Albutrepenonacog alfa- IDELVION fl. endovena da 250 UI	10	€ 495,00	€ 4.950,00	
B02BD04	044891024	Albutrepenonacog alfa- IDELVION - fl. endovena da 500 UI	5	€ 990,00	€ 4.950,00	
TOTALE IVA ESCLUSA					€ 49.500,00	

CONSIDERATO che l'assegnazione delle forniture in parola comporta una spesa complessiva di € 80.163,60.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 88.179,96.= I.V.A. 10% compresa, così suddivisa:

- € 30.663,60.= I.V.A 10 % esclusa sino a tutto il 31.10.2017 per il farmaco Alprolix – fl endovena in dosaggi diversi;
- € 49.500,00.= I.V.A 10 % esclusa sino a tutto il 31.01.2018 per il farmaco Idelvion – fl. endovena in dosaggi diversi;



Handwritten signature and initials



1 2 6 0

0 3 AGO. 2017

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____,

Atti n. 1135/2017 – all. 14)

ATTESO che i contratti di fornitura potranno essere risolti nel momento in cui fossero attivate le relative convenzioni 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. 13) in atti 1135/2017, non vi sono attualmente convenzioni attive riguardo le forniture 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. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l., ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale, avente carattere di unicità, ALPROLIX (Principio attivo: Eftrenonacog Alfa) - fl endovena in dosaggi diversi, sino a tutto il 31.10.2017; e, alla ditta CSL BEHRING S.p.A., la fornitura della specialità medicinale, avente carattere di unicità, IDELVION (Principio attivo: Albutrepenonacog Alfa) – fl endovena in dosaggi diversi, sino a tutto il 31.01.2018, 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 i contratti 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 € 80.163,60.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 88.179,96.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2017/2018;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





1 260

03 AGO. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Pag. 7

Atti n. 1135/2017 – all. 14)

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 UOS/UOSD/UOC interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agrò

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE UOC GESTIONE ECONOMICO -
FINANZIARIA

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 1224 del 21.06.2016

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 03 AGO. 2017 N. 1 260

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	



