



1 295 ' 10 AGO. 2017

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Pag. 1

Atti n. 1161/2017 – all. 14

avente come oggetto: "FORNITURA DI SPECIALITÀ MEDICINALI DIVERSE OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE DI DURATA SEMESTRALE, 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 di specialità medicinali diverse - Darzalex (Principio attivo: Daratumumab), Fabrazyme (Principio attivo: Agalsidasi Beta), Principio attivo Tepadina 100 Mg ed Eprex (Principio Attivo: Epoietina Alfa) - per il periodo 16.08.2017-15.02.2018.

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

- Note dell'U.O.C. Farmacia del 21.07.2017, del 24.07.2017 e del 25.07.2017, all. 2, 3 e 4 in atti 1161/2017;
- Mail diverse dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 24.07.2017, 25.07.2017 e 26.07.2017, all. 5, 6 e 7 in atti 1161/2017;
- Mail diverse datate 26.07.2017 della Società Azienda Regionale Acquisti S.p.A. contenenti le autorizzazioni alla stipula dei contratti ponte, all. 8 in atti 1161/2017;
- Offerte ditte, all. 10 in atti 1161/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.058.215,07.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli *PC*

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **1 295** del **10 AGO, 2017**

Pag. 2  
Atti n. 1161/2017 – all. 14

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.058.215,07.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017001741	FILE F	€ 793.661,30	€ 264.553,77			€ 1.058.215.07
<b>Totale</b>								€ 1.058.215.07
RIC								
<b>Totale</b>								
<b>TOTALE</b>								€ 1.058.215.07

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 295 del 10 AGO. 2017

Atti n. 1161/2017 – all. 14

**OGGETTO: "FORNITURA DI SPECIALITÀ MEDICINALI DIVERSE OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE DI DURATA SEMESTRALE, 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

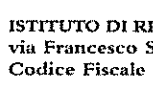
su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che, con note del 21.07.2017, del 24.07.2017 e del 25.07.2017, all. 2, 3 e 4 in atti 1161/2017, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente i seguenti farmaci;

- Darzalex (Principio attivo: Daratumumab), avente carattere di unicità e distribuito in esclusiva dalla ditta Janssen Cilag;
- Fabrazyme (Principio attivo: Agalsidasi Beta), avente carattere di unicità e distribuito in esclusiva dalla ditta Sanofi S.p.A.;
- Principio attivo Tepadina 100 Mg, avente carattere di unicità e distribuito in esclusiva dalla ditta Adienne S.r.l.;
- Eprex (Principio Attivo: Epoietina Alfa) necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti non naive, commercializzato dalla ditta Janssen Cilag;

### 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 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, fanno parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- in data 24.07.2017, 25.07.2017 e 26.07.2017, all. 5, 6 e 7 in atti 1161/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha segnalato l'esigenza di approvvigionamento dei farmaci in questione, chiedendo alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica per l'attivazione delle relative convenzioni;
- in data 26.07.2017, con mail diverse, all. 8 in atti 1161/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha comunicato quanto segue:
  - Darzalex (Principio attivo: Daratumumab): *"... la presente per precisare che i prodotti da lei citati non sono ancora oggetto di procedura centralizzata e pertanto vi autorizziamo, nelle more dell'espletamento delle attività di arca, a procedura ponte per il fabbisogno di 6 mesi ..."*;
  - *"... Agalsidasi beta: nella formulazione richiesta non è oggetto di procedura centralizzata e pertanto, nelle more dell'espletamento di nuova iniziativa centralizzata, vi autorizziamo all'approvvigionamento tramite gara ponte per il fabbisogno di 6 mesi ..."*;



ex 15  
M



1 29 5' del 10 AGO, 2017

Atti n. 1161/2017 – all. 14

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_

- Principio attivo Tepadina 100 Mg: “ ... il prodotto oggetto di vostra richiesta non è presente in alcuna convenzione o procedura centralizzata e pertanto vi autorizziamo, nelle more dell'avvio delle attività da parte di arca e dell'attivazione della convenzione stessa, al soddisfacimento dei fabbisogni per periodo di 6 mesi tramite autonoma procedura ponte ...”;
- “... epoetina alfa: di prossima pubblicazione procedura di gara nelle more della legge 232 del 2016. Si autorizza pertanto procedura ponte, per la sola continuità terapeutica per il fabbisogno di 6 mesi ...”;

**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;
- i fabbisogni dei farmaci in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia nelle sopra richiamate note sono di seguito specificati:

ATC	DESCRIZIONE	QTÀ PER 6 MESI
L01XC24	FARMACO DARZALEX (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) 20MG/ML 20ML	250 fl.
L01XC24	FARMACO DARZALEX (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) 20MG/ML 5 ML	475 fl.

ATC	DESCRIZIONE	QTÀ PER 6 MESI
A16AB04	FABRAZYME (PRINCIPIO ATTIVO: AGALSIDASI BETA) 35 mg	35 fl

ATC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 6 MESI
L01AC01	PRINCIPIO ATTIVO TEPADINA 100 mg Fiale- Polvere per concentrato, per soluzione, per infusione	50 Fiale

ATC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 6 MESI
J05AX68	FARMACO EPREX (PRINCIPIO ATTIVO: EPOIETINA ALFA) 40000UI 1ml	1.500 siringhe

**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 sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione delle convenzioni ARCA;

**ATTESO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alle ditte Janssen Cilag, Sanofi S.p.A., Orphan Europe Italy S.r.l. e Adienne S.r.l. la quotazione relativa alle specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione delle forniture per un periodo di sei mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA;





1.295

10 AGO. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 1161/2017 – all. 14

**PRESO ATTO** che le ditte Janssen Cilag, Sanofi S.p.A. e Adienne S.r.l. hanno formulato la propria migliore offerta per i farmaci sopra richiamati, come di seguito dettagliato (cfr. all. 10 in atti 1161/2017):

DITTA JANSSEN CILAG – CIG: 7170185FD4				
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QTÀ PER 6 MESI	PREZZO CAD.	IMPORTO PER 6 MESI
L01XC24 - 044885022	FARMACO DARZALEX (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) 20MG/ML 20ML	250 fl.	€ 1.700,37	€ 425.092,50
L01XC24 - 044885010/E	FARMACO DARZALEX (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) 20MG/ML 5 ML	475 fl.	€ 425,09	€ 201.917,75
				€ 627.010,25

DITTA SANOFI S.P.A. – CIG: 71701903F8				
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QTÀ PER 6 MESI	PREZZO CAD.	IMPORTO PER 6 MESI
A16AB04 - 035275015/E	FABRAZYME (PRINCIPIO ATTIVO: AGALSIDASI BETA) 35 mg	35 fl	€ 3.077,67	€ 107.718,45

DITTA ADIENNE S.R.L. – CIG: 717038333D				
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QTÀ PER 6 MESI	PREZZO CAD.	IMPORTO PER 6 MESI
L01AC01 – 039801028/E	PRINCIPIO ATTIVO TEPADINA 100 mg Fiale- Polvere per concentrato, per soluzione, per infusione	50 Fiale	€ 765,70	€ 38.285,00

DITTA JANSSEN CILAG – CIG: 7170393B7B				
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QTÀ PER 6 MESI	PREZZO CAD.	IMPORTO PER 6 MESI
B03XA01 - 027015282	FARMACO EPREX (PRINCIPIO ATTIVO: EPOIETINA ALFA) 40000UI 1ml	1.500 siringhe	€ 126,00	€ 189.000,00





Determinazione del Direttore Generale n. **1 295** del **110 AGO. 2017**

Atti n. 1161/2017 – all. 14

**CONSIDERATO** che l'assegnazione delle forniture in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo 16.08.2017-15.02.2018, di € 962.013,70.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.058.215,07.= I.V.A. 10% compresa;

**DATO ATTO** 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 1161/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti gli argomenti, 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 alle ditte Janssen Cilag, Sanofi S.p.A. e Adienne S.r.l., ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura delle specialità medicinali meglio specificate in narrativa, per il periodo 16.08.2017-15.02.2018, 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, per un importo complessivo di € 962.013,70.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.058.215,07.= I.V.A. 10% compresa;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 1.058.215,07.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE gli anni 2017 e 2018;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





1 295

10 AGO, 2017

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 1161/2017 – 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 deliberazione alle Unità Operative 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 10 AGO, 2017 AL N. 1161

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da	Roberto Polli



