



0233 del 08 FEB. 2018 Pag. 1
Determinazione del Direttore Generale n. , Atti n. 364/2018 – all. 26

avente come oggetto: "FORNITURA IN ESCLUSIVA DI FARMACI DIVERSI OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI, 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, Gazyvaro (principio attivo: Obinutuzumab), Taltz (principio attivo: Ixekizumab), Cerdelga (principio attivo: Eliglustat), Ibrance (principio attivo: Palbociclib) e Olanzapina (principio attivo: Zyprexa), per un periodo di 6 mesi (16.02.2018-15.08.2018).

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

- Note dell'U.O.C. Farmacia dell'11.01.2018 e del 17.01.2018, all. 4 e 4bis in atti 364/2018;
- Note dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica dell'11.01.2018 e del 18.01.2018, all. 5 e 5bis in atti 364/2018;
- Note della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 16.01.2018 e del 23.01.2018, all. 10 e 10bis in atti 364/2018;
- Offerta ditta Roche S.p.A., all. 17 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Eli Lilly Italia S.p.A. per il farmaco Taltz, all. 18 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Eli Lilly Italia S.p.A. per il farmaco Olanzapina, all. 19 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Sanofi S.p.A., all. 20 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Pfizer S.r.l., all. 21 in atti 364/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.316.184,69.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

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

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **0233** del **08 FEB. 2018**, Atti n. 364/2018 – all. 26 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.316.184,69.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici:Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018000154	FILE F	€ 1.309.027,54	€ 1.309.027,54
	400150 - Farmaceutici:Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018000155	-	€ 7.157,15	€ 7.157,15
Totale					€ 1.316.184,69
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 1.316.184,69

Il Direttore dell' U.O.S. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





0233

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del 08 FEB. 2018, Atti n. 364/2018 – all. 26

OGGETTO: "FORNITURA IN ESCLUSIVA DI FARMACI DIVERSI OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI CONTRATTI PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI, 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 nota dell'11.01.2018 e del 17.01.2018, all. 4 e 4bis in atti 364/2018, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente i farmaci, aventi carattere di unicità, GAZYVARO (Principio attivo: Obinutuzumab) distribuito in esclusiva dalla ditta Roche S.p.A., OLANZAPINA (Principio attivo: Zyprexa) e TALTZ (Principio attivo: Ixekizumab), in diverse formulazioni, distribuiti in esclusiva dalla ditta Eli Lilly Italia S.p.A., IBRANCE (Principio attivo: Palbociclib), in diverse formulazioni, distribuito in esclusiva dalla ditta Pfizer S.r.l. e CERDELGA (Principio attivo: Eliglustat) distribuito in esclusiva dalla ditta Sanofi S.p.A.;
- 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.;
- in data 11.01.2018 e 18.01.2018, all. 5 e 5bis in atti 364/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. X/7600 del 20.12.2017 – "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018", 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 della relativa convenzione;
- con comunicazioni del 16.01.2018 e del 23.01.2018, all. 10 e 10bis in atti 364/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione da parte di procedura centralizzata di Arca Spa";

CONSIDERATO 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 gli stessi dalle relative convenzioni ARCA;
- i fabbisogni dei farmaci in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito specificati:



B

MC



Determinazione del Direttore Generale n. ⁰²³³

del 08 FEB. 2018

, Atti n. 364/2018 – all. 26

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI
L04AC13	044863025	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Penna sottocute	200
L04AC13	044863052	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Siringa sottocute	100

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI
L01XC15	043533013	GAZYVARO 1000 mg (PRINCIPIO ATTIVO: OBINOTUZUMAB) – Concentrato per soluzione per infusione	8 FL.

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI
A16AX10	043869015	CERDELGA 84,4 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ELIGLUSTAT)	1460 Cpr.

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI
L01XE33	045172018	IBRANCE 75mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	2.520 cpr.
L01XE33	045172032	IBRANCE 100mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	2.520 cpr.
L01XE33	045172057	IBRANCE 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	630 cpr.

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI
N05AH03	033638204	OLANZAPINA 10mg (PRINCIPIO ATTIVO: ZYPREXA) – Polvere per soluzione iniettabile	350 FL.

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda, 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 distributrici sopra menzionate le quotazioni relative alle rispettive specialità medicinali, ai fini dell'assegnazione delle forniture per un periodo di sei mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fossero attivate le relative convenzioni ARCA;

PRESO ATTO che le ditte Roche S.p.A., Eli Lilly Italia S.p.A., Pfizer S.r.l. e Sanofi S.p.A. hanno formulato la propria migliore offerta per i rispettivi farmaci sopra richiamati, come di seguito dettagliato (cfr. all. 17-21, in atti 364/2018):





0233

Determinazione del Direttore Generale n.

del 08 FEB. 2018

Pag. 5

, Atti n. 364/2018 – all. 26

DITTA ELI LILLY ITALIA S.P.A. – CIG: 7372096E0F					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
L04AC13	044863025	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Penna sottocute	100 conf. (pari a 200 penne)	€ 1.606,65	€ 160.665,00
L04AC13	044863052	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Siringa sottocute	50 conf. (100 siringhe)	€ 1.606,65	€ 80.332,50
					€ 240.997,50

DITTA ROCHE S.P.A. – CIG: 73739285E2					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
L01XC15	043533013	GAZYVARO 1000 mg (PRINCIPIO ATTIVO: OBINOTUZUMAB) – Concentrato per soluzione per infusione	8 FL.	€ 2.866,34	€ 22.930,72
					€ 22.930,72

DITTA SANOFI S.P.A. – CIG: 7373959F74					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A16AX10	043869015	CERDELGA 84,4 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ELIGLUSTAT)	26 conf. (pari a 1456 cpr.)	€ 15.057,57	€ 391.496,82
					€ 391.496,82

DITTA PFIZER S.R.L. – CIG: 7370772977					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
L01XE33	045172018	IBRANCE 75mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	120 conf. (pari a 2.520 cpr.)	€ 1.980,00	€ 237.600,00
L01XE33	045172032	IBRANCE 100mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	120 conf. (pari a 2.520 cpr.)	€ 1.980,00	€ 237.600,00
L01XE33	045172057	IBRANCE 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	30 conf. (pari a 630 cpr.)	€ 1.980,00	€ 59.400,00
					€ 534.600,00



B
M



Determinazione del Direttore Generale n. **0233** del **08 FEB. 2018**, Atti n. 364/2018 – all. 26 Pag. 6

DITTA ELI LILLY ITALIA S.P.A. – CIG: 7373948663					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
N05AH03	033638204	OLANZAPINA 10mg (PRINCIPIO ATTIVO: ZYPREXA) – Polvere per soluzione iniettabile	350 FL.	€ 6.506,50	€ 6.506,50
					€ 6.506,50

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura dei farmaci in parola, per il periodo 16.02.2018-15.08.2018, comporta complessivamente una spesa di € 1.196.531,54.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.316.184,69.= I.V.A. 10% inclusa;

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. 24 in atti 364/2018, 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 Roche S.p.A. (CIG: 73739285E2), Pfizer S.r.l. (CIG: 7370772977), Sanofi S.p.A. (CIG: 7373959F74) ed Eli Lilly Italia S.p.A. (CIG Taltz: 7372096E0F) (CIG Olanzapina: 7373948663), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, rispettivamente la fornitura delle specialità medicinali Gazyvaro, Ibrance, Cerdelga, Taltz e Olanzapina per il periodo 16.02.2018-15.08.2018, fermo restando che, qualora 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 € 1.196.531,54.= I.V.A. 10% esclusa;





0233

Determinazione del Direttore Generale n.

del

08 FEB. 2018

Pag. 7

, Atti n. 364/2018 – all. 26

2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 1.316.184,69.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018;
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 deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI.

IN DATA 08 FEB. 2018 AL N.

0233

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica	<i>Paolo Corti</i>
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Margherita Botteggi</i>
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteggi	



