



0448

Determinazione del Direttore Generale n.

del 01 MAR. 2018

Pag. 1

, Atti n. 1161/2017 – all. 67

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 7 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, Eprex (principio attivo: Epoietina Alfa), Fabrazyme (principio attivo: Algasidasi Beta), Darzalex (principio attivo: Daratumumab) e principio attivo Tepadina, per un periodo di 7 mesi (1.03.2018-30.09.2018).

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

- Note dell'U.O.C. Farmacia del 2.02.2018, all. 50bis in atti 1161/2017;
- Note dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 2.02.2018, all. 51 in atti 1161/2017;
- Note della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 9.02.2018, all. 52 in atti 1161/2017;
- Offerta ditta Adienne S.r.l., all. 60 in atti 1161/2017;
- Offerta ditta Janssen Cilag S.p.A. per il farmaco Eprex, all. 61 in atti 1161/2017;
- Offerta ditta Janssen Cilag S.p.A. per il farmaco Darzalex, all. 62 in atti 1161/2017;
- Offerta ditta Sanofi S.p.A., all. 63 in atti 1161/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 844.732,81.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

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

Ing. Paolo Cassoli





0448

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del 07 MAR. 2018 , Atti n. 1161/2017 – all. 67

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 844.732,81.= 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 -<br>Farmaceutici:Specialità<br>Medicinali (con doppio<br>canale ex Nota CUF e<br>File F) | 2018000340 | FILE F   | € 795.881,15 | € 795.881,15 |
|               | 400150 -<br>Farmaceutici:Specialità<br>Medicinali (con doppio<br>canale ex Nota CUF e<br>File F) | 2018000360 | -        | € 48.851,66  | € 48.851,66  |
| <b>Totale</b> |                                                                                                  |            |          |              | € 844.732,81 |
| RIC           |                                                                                                  |            |          |              |              |
|               |                                                                                                  |            |          |              |              |
|               |                                                                                                  |            |          |              |              |
| <b>Totale</b> |                                                                                                  |            |          |              |              |
| <b>TOTALE</b> |                                                                                                  |            |          |              | € 844.732,81 |

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



Determinazione del Direttore Generale n.

0448

del 01 MAR. 2018

Pag. 3

, Atti n. 1161/2017 – all. 67

**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 7 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 del 2.02.2018, all. 50bis in atti 1161/2017, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente i farmaci, aventi carattere di unicità, Darzalex (Principio attivo: Daratumumab) in diverse formulazioni ed EPREX (Principio attivo: Epoietina Alfa), distribuiti in esclusiva dalla ditta Janssen Cilag S.p.A., FABRAZYME (Principio attivo: Algasidasi Beta) distribuito in esclusiva dalla ditta Sanofi S.p.A. e il principio attivo Tepadina 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 2.02.2018, all. 51 in atti 1161/2017, 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 delle relative convenzioni;
- con comunicazione del 9.02.2018, all. 52 in atti 1161/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato, per ciascuno dei farmaci in parola, *"... 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 (cfr. all. 50bis in atti 1161/2017):



Handwritten signature/initials



Determinazione del Direttore Generale n. **0448** del **01 MAR. 2018** , Atti n. 1161/2017 – all. 67

Pag. 4

| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                           | QUANTITÀ 7 MESI |
|---------|-----------|-------------------------------------------------------|-----------------|
| L01XC24 | 044885010 | DARZALEX 20mg/ml 5ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)  | 175 FL.         |
| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                           | QUANTITÀ 7 MESI |
| L01XC24 | 044885022 | DARZALEX 20mg/ml 20ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) | 175 FL.         |

| ATC      | AIC       | DESCRIZIONE                                          | QUANTITÀ 7 MESI |
|----------|-----------|------------------------------------------------------|-----------------|
| B03AXA01 | 027015282 | EPREX 40000UI 1ml (PRINCIPIO ATTIVO: EPOIETINA ALFA) | 1.750 Siringhe  |

| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                        | QUANTITÀ 7 MESI |
|---------|-----------|----------------------------------------------------|-----------------|
| A16AB04 | 035275015 | FABRAZYME 35mg (PRINCIPIO ATTIVO: ALGASIDASI BETA) | 46 FL.          |

| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                                                           | QUANTITÀ 7 MESI |
|---------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| L01AC01 | 039801028 | PRINCIPIO ATTIVO TEPADINA 100mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione | 58 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 Janssen Cilag S.p.A., Sanofi S.p.A. e Adienne S.r.l. hanno formulato la propria migliore offerta per i rispettivi farmaci sopra richiamati, come di seguito dettagliato (cfr. all. 60-63, in atti 1161/2017):





0448

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del 01 MAR. 2018, Atti n. 1161/2017 – all. 67

**DITTA JANSSEN CILAG S.P.A. – CIG: 73983997FD**

| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                            | QUANTITÀ 7 MESI | PREZZO UNITARIO/ a conf. | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
|---------|-----------|--------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------|
| L01XC24 | 044885010 | DARZALEX 20mg/ml 5 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)  | 175 FL.         | € 425,09                 | € 74.390,75           |
| L01XC24 | 044885022 | DARZALEX 20mg/ml 20 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) | 175 FL.         | € 1.700,37               | € 297.564,75          |
|         |           |                                                        |                 |                          | <b>€ 371.955,50</b>   |

**DITTA JANSSEN CILAG S.P.A. – CIG: 7398404C1C**

| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                          | QUANTITÀ 7 MESI | PREZZO UNITARIO/ a conf. | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
|---------|-----------|------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------|
| B03AX01 | 027015282 | EPREX 40000 UI ml (PRINCIPIO ATTIVO: EPOIETINA ALFA) | 1.750 Siringhe  | € 120,00                 | € 210.000,00          |
|         |           |                                                      |                 |                          | <b>€ 210.000,00</b>   |

**DITTA SANOFI S.P.A. – CIG: 7398406DC2**

| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                         | QUANTITÀ 7 MESI | PREZZO UNITARIO/ a conf. | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
|---------|-----------|-----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------|
| A16AB04 | 035275015 | FABRAZYME 35 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ALGASIDASI BETA) | 46 FL.          | € 3.077,67               | € 141.572,82          |
|         |           |                                                     |                 |                          | <b>€ 141.572,82</b>   |

**DITTA ADIENNE S.R.L. – CIG: 7398410113**

| ATC     | AIC       | DESCRIZIONE                                                                            | QUANTITÀ 7 MESI | PREZZO UNITARIO/ a conf. | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
|---------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------|
| L01AC01 | 039801028 | PRINCIPIO ATTIVO TEPADINA 100 mg – Polvere per concentrato per soluzione per infusione | 58 FL.          | € 765,70                 | € 44.410,60           |
|         |           |                                                                                        |                 |                          | <b>€ 44.410,60</b>    |

**CONSIDERATO** che l'assegnazione della fornitura dei farmaci in parola, per il periodo 1.03.2018-30.09.2018, comporta complessivamente una spesa di € 767.938,92.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 844.732,81.= I.V.A. 10% inclusa;



R

Ne



0448

del 01 MAR. 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1161/2017 – all. 67

**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. 65 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 S.p.A., Sanofi S.p.A. e Adienne S.r.l., ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, rispettivamente la fornitura delle specialità medicinali Darzalex, Eprex, Fabrazyme e Tepadina per il periodo 1.03.2018-30.09.2018, 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 € 767.938,92.= I.V.A. 10% esclusa;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 844.732,81.= 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);





0448

Determinazione del Direttore Generale n.

del 01 MAR. 2018, Atti n. 1161/2017 – all. 67

Pag. 7

6. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 01 MAR. 2018 AL N. 0448

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



