



22

Determinazione del Direttore Generale n.

del

0847

04 MAG. 2018

Pag. 1

, Atti n. 371/2017 – all. 40

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA (principio attivo: ATALUREN), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 5 MESI 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 TRANSLARNA (principio attivo: Ataluren), in diverse formulazioni, avente carattere di unicità, con la ditta PTC Therapeutics International Limited, per un periodo di 5 mesi (1.05.2018-30.09.2018).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 12.03.2018, all. 33 in atti n. 371/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 12.03.2018, all. 34 in atti n. 371/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 19.03.2018, all. 34bis in atti n. 371/2017;
- RDO del 19.04.2018, all. 35 in atti n. 371/2017;
- Offerta economica ditta PTC Therapeutics Int. Ltd., all. 36 in atti n. 371/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 416.933,70.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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



0847

04 MAG. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del 04 MAG. 2018, Atti n. 371/2017 – all. 40

#### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

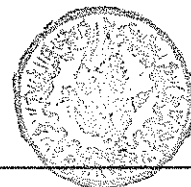
Il costo complessivo di € 416.933,70.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici:Special ità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018000879	FILE F	€ 416.933.70	€ 416.933,70
<b>Totale</b>					€ 416.933,70
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					€ 416.933,70

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0847

Determinazione del Direttore Generale n.

del 04 MAG. 2018, Atti n. 371/2017 – all. 40

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO TRANSLARNA (principio attivo: ATALUREN), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 5 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che con nota del 12.03.2018, all. 33 in atti n. 371/2017, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire in unicità la specialità medicinale TRANSLARNA (principio attivo: Ataluren), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta PTC Therapeutics International Limited;

**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 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, rientra nella programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- in data 12.03.2018, 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 alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, la tempistica di attivazione della relativa convenzione, all. 34 in atti n. 371/2017;
- con nota del 19.04.2018, all. 34bis in atti n. 371/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato per il farmaco in questione *"... una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa in caso di attivazione di convenzione centralizzata"*;

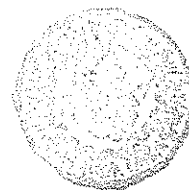
**ATTESO** che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura del farmaco di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire lo stesso dalla relativa convenzione ARCA;
- i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, così come indicati dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 33 in atti n. 371/2017):



R

N



0847

Determinazione del Direttore Generale n.

del 04/10/2018, Atti n. 371/2017 – all. 40

Pag. 4

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 5 MESI
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	37 Conf.
M09AX03	043535020	TRANSLARNA 250mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	70 Conf.

**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 della convenzione ARCA;

**ATTESO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta PTC Therapeutics International Limited la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 5 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 35 in atti n. 371/2017;

**PRESO ATTO** che la ditta PTC Therapeutics International Limited ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 36 in atti n. 371/2017:

DITTA PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED – CIG: 74673479AD					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 5 MESI	PREZZO A CONF. (IVA esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
M09AX03	043535018	TRANSLARNA 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	37 Conf.	€ 2.141,42	€ 79.232,54
M09AX03	043535020	TRANSLARNA 250mg (PRINCIPIO ATTIVO: ATALUREN)	70 Conf.	€ 4.282,83	€ 299.798,10
					€ 379.030,64

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 379.030,64.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 416.933,70.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 5 mesi (1.05.2018-30.09.2018);

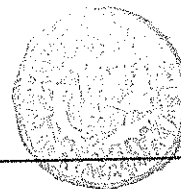
**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 38 in atti n. 371/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **08471**

del **04 MAG. 2018**, Atti n. 371/2017 – all. 40

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica;

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

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco TRANSLARNA (principio attivo: ATALUREN), in diverse formulazioni, per un periodo di 5 mesi (1.05.2018-30.09.2018), alla ditta PTC Therapeutics International Limited per un importo complessivo di € 379.030,64.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora 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. dare atto che il responsabile dell'esecuzione contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 416.933,70.= 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 determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Aggrò

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

REGISTRATA NEL RILENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **04 MAG. 2018** **08471**



