



Determinazione del Direttore Generale n. **0933** del **10 MAG. 2018**, Atti n. 1041/2018 – all. 10 Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO KALYDECO 75 mg GRANULATO IN BUSTINA (principio attivo: IVACAFTOR), 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 9 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 KALYDECO 75 mg GRANULATO in BUSTINA (principio attivo: Ivacaftor), avente carattere di unicità, con la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., per un periodo di 9 mesi (16.05.2018-15.02.2019).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 18.04.2018, all. 2 in atti n. 1041/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 18.04.2018, all. 3 in atti n. 1041/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 24.04.2018, all. 4 in atti n. 1041/2018;
- RDO a ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., all. 5 in atti n. 1041/2018;
- Offerta economica ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., all. 6 in atti n. 1041/2018.

3. Attestazione contabile

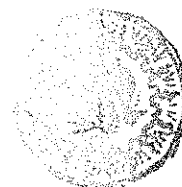
La presente determina comporta oneri pari a € 339.520,50.= I.V.A. 10% compresa.

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. **0933**

del **10 MAG. 2018**, Atti n. 1041/2018 – all. 10

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 339.520,50.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018000933	FILE F	€ 282.933,75	€ 56.586,75	€ 339.520,50
Totale						€ 339.520,50
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 339.520,50

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

(Dott. Roberto Alberti)





0933

10 MAG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del 10 MAG. 2018, Atti n. 1041/2018 – all. 10

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO KALYDECO 75 mg GRANULATO IN BUSTINA (principio attivo: IVACAFTOR) 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 9 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 18.04.2018, all. 2 in atti n. 1041/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale KALYDECO 75 mg GRANULATO in BUSTINA (principio attivo: Ivacaftor), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l.;

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 18.04.2018, 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, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso, all. 3 in atti n. 1041/2018;
- con nota del 24.04.2018, all. 4 in atti n. 1041/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";

ATTESO che:

- al fine di 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. 2 in atti n. 1041/2018):

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 9 MESI
R07AX02	043519040	KALYDECO 75 mg granulato in bustina (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR)	1.120 bustine (20 Conf.)



R
pe



0933

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del 10 MAG. 2019, Atti n. 1041/2018 – all. 10

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 Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 9 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 5 in atti n. 1041/2018;

PRESO ATTO che la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 6 in atti n. 1041/2018:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L. – CIG: 74738342ED					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 9 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
R07AX02	043519040	KALYDECO 75 mg granulato in bustina (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR) – 56 bustine	1.120 bustine (20 Conf.)	€ 15.432,75	€ 308.655,00
					€ 308.655,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 308.655,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 339.520,50.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 9 mesi (16.05.2018-15.02.2019);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 1041/2018, 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;

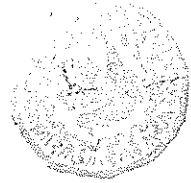
VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

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

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





Determinazione del Direttore Generale n.

0933

del 10 MAG. 2018 Atti n. 1041/2018 – all. 10

Pag. 5

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 KALYDECO 75 mg GRANULATO in BUSTINA (principio attivo: Ivacaftor), per un periodo di 9 mesi (16.05.2018-15.02.2019), alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. per un importo complessivo di € 308.655,00.= 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 € 339.520,50.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018 e 2019;
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 Girolari

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 MAG. 2018 AL N. 0933

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



