

Determinazione del Direttore Generale n. **1213** del **22 GIU. 2018**, Atti n. 1043/2018 – all. 14

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO OBIZUR 500 UI (principio attivo: SUSOSTOCOG ALFA – FATTORE VIII PORCINO RICOMBINANTE), OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – PRESA D'ATTO E REGOLARIZZAZIONE DELL'ACQUISTO EFFETTUATO IN URGENZA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Preso d'atto dell'acquisto effettuato in urgenza, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, della specialità medicinale OBIZUR 500 UI (principio attivo: Susostocog Alfa – Fattore VIII Porcino Ricombinante), distribuita in esclusiva dalla ditta Baxalta Italy S.r.l. (ora Shire Italia S.p.A.).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 22.03.2018, all. 2 in atti n.1043/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 22.03.2018, all. 3 in atti n. 1043/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 18.04.2018, all. 6 in atti n. 1043/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 26.04.2018, all. 7 in atti n. 1043/2018.

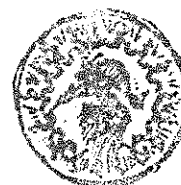
##### 3. Attestazione contabile

La presente determina dà atto e regolarizza la spesa complessiva effettuata in urgenza per l'importo di € 63.800,00.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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





Determinazione del Direttore Generale n.

1213

del 22 GIU. 2018

Pag. 2

, Atti n. 1043/2018 – all. 14

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di €

. = 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						
	L'IMPORTO DI CUI' COMPARTO NE 3P5 LORA					
Totale	CON AUTORIZZAZIONE DI SPESA N. 2018 0001576					
RIC						
Totale						
TOTALE						

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

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n.

1 213

del 22 GIU. 2018, Atti n. 1043/2018 – all. 14

Pag. 3

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO OBIZUR 500 UI (principio attivo: SUSOSTOCOG ALFA – FATTORE VIII PORCINO RICOMBINANTE) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – PRESA D'ATTO E REGOLARIZZAZIONE DELL'ACQUISTO EFFETTUATO IN URGENZA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016".**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che con nota del 22.03.2018, all. 2 in atti n. 1043/2018, l'U.O.C. Farmacia, su segnalazione trasmessa dal Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi, ha inoltrato la richiesta di acquisire, in urgenza, la specialità medicinale OBIZUR 500 UI (principio attivo: Susostocog Alfa – Fattore VIII Porcino Ricombinante), distribuita in esclusiva dalla ditta Baxalta Italy S.r.l. (ora Shire Italia S.p.A.), per il trattamento di salvataggio della paziente C.R., con diagnosi di emofilia acquisita ed inibitore ad alto titolo anti FVIII umano;

### CONSIDERATO che:

- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota del 22.03.2018, all. 3 in atti n. 1043/2018, considerata l'indifferibilità della richiesta, ha immediatamente comunicato all'U.O.C. Farmacia i dati necessari per procedere con l'acquisto del farmaco in questione;
- 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. l'acquisto effettuato in urgenza della specialità medicinale in parola, chiedendone l'autorizzazione postuma per la regolarizzazione dell'acquisto stesso, all. 6 in atti n. 1043/2018;
- con nota del 26.04.2018, all. 7 in atti n. 1043/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato, precisando che *"... il prodotto di interesse non è incluso allo stato attuale in alcuna procedura/convenzione centralizzata. Nelle more delle attività di ARCA, potete procedere con gara ponte con clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata"*;

### ATTESO che:

- al fine di garantire il trattamento in emergenza della paziente C.R., si è resa necessaria l'acquisizione in urgenza del farmaco di cui sopra;



B  
no



Determinazione del Direttore Generale n.

1 213 del 22 GIU. 2018

Pag. 4

, Atti n. 1043/2018 – all. 14

- 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. 1043/2018):

DITTA SHIRE ITALIA S.P.A.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ RICHIESTA
B02BD14	44557039	OBIZUR 500 UI (PRINCIPIO ATTIVO: SUSOSTOCOG ALFA – FATTORE VIII PORCINO RICOMBINANTE) – Endovena Conf. da 10 FL.	50 FL.

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, lett. 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 della convenzione ARCA;

**PRESO ATTO** che la ditta Shire italia S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 2 bis in atti n. 1043/2018:

DITTA SHIRE ITALIA S.P.A. – CIG: 742868699C					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ RICHIESTA	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
B02BD14	44557039	OBIZUE 500 UI (PRINCIPIO ATTIVO: SUSOSTOCOG ALFA – FATTORE VIII PORCINO RICOMBINANTE) – Endovena Conf. da 10 FL.	50 FL.	€ 1.160,00	€ 58.000,00
					€ 58.000,00

**CONSIDERATO** che la fornitura in parola ha comportato una spesa complessiva di € 58.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 63.800,00.= I.V.A. 10% compresa per un fabbisogno totale di 50 flaconi richiesti in urgenza;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 13 in atti n. 1043/2018, 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. **1213** del **22 GIU. 2018**, Atti n. 1043/2018 – all. 14

**DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. prendere atto e, conseguentemente, regolarizzare l'acquisto del farmaco OBIZUR 500 UI (principio attivo: Susostocog Alfa – Fattore VIII Porcino Ricombinante), distribuito dalla ditta Baxalta Italy S.r.l. (ora Shire Italia S.p.A.), effettuato in urgenza, per indifferibili esigenze terapeutiche, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, per la copertura del fabbisogno di 50 flaconi, per un importo complessivo di € 58.000,00.= oltre I.V.A. 10%, in attesa dell'attivazione della relativa convenzione ARCA;
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 € 63.800,00.= I.V.A. 10% compresa è stato imputato nel BPE per l'anno 2018 al conto 4000150, impegno n. 2018000156, costituito per l'acquisto in urgenza di farmaci contabilizzati in regime FILE F ;
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 Girolodi

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **22 GIU. 2018** AL N. **1213**

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>



