



Determinazione del Direttore Generale n. **1558** del **02 AGO, 2018**, Atti n. 1546/2018 – all. 10

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO OCALIVA (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO), 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 12 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 OCALIVA (principio attivo: Acido Obeticolico), in diverse formulazioni, con la ditta Intercept Italia S.r.l., per un periodo di 12 mesi (1.08.2018-31.07.2019).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 18.07.2018, all. 2 in atti n. 1546/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 19.07.2018, all. 3 in atti n. 1546/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 23.07.2018, all. 4 in atti n. 1546/2018;
- RDO del 23.07.2018, all. 5 in atti n. 1546/2018;
- Offerta economica ditta Intercept Italia S.r.l., all. 6 in atti n. 1546/2018.

#### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 601.539,05.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi *MB*

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

*Paolo Cassoli*





Determinazione del Direttore Generale n.

1.558 del 02 AGO, 2018

, Atti n. 1546/2018 – all. 10

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 601.539,05.= 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)	2018001770	FILE F	€ 250.641,27	€ 350.897,78	€ 601.539,05
<b>Totale</b>						€ 601.539,05
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 601.539,05</b>

La spesa di € 10.937,07, relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018.

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

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

1558 del

02 APRILE 2018

Atti n. 1546/2018 – all. 10

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO OCALIVA (principio attivo: ACIDO OBETICOLICO), 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 12 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 18.07.2018, all. 2 in atti n. 1546/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire in unicità la specialità medicinale OCALIVA (principio attivo: Acido Obeticolico), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Intercept Italia 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 19.07.2018, 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. 1546/2018;
- con nota del 23.07.2018, all. 4 in atti n. 1546/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura 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. 1546/2018):



R

ve



Determinazione del Direttore Generale n.

1558 del 02 AGO, 2018

, Atti n. 1546/2018 – all. 10

DITTA INTERCEPT ITALIA S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
A05AA04	045222015	OCALIVA 5 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ACIDO OBETICOLICO)	5.400 Cpr.
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
A05AA04	045222027	OCALIVA 10 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ACIDO OBETICOLICO)	5.400 Cpr.

**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 Intercept Italia S.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 12 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 5 in atti n. 1546/2018;

**PRESO ATTO** che la ditta Intercept Italia S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 6 in atti n. 1546/2018:

DITTA INTERCEPT ITALIA S.R.L. – CIG: 7584548701					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
A05AA04	045222015	OCALIVA 5 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ACIDO OBETICOLICO)	5.400 Cpr. (180 conf.)	€ 1.519,038	€ 273.426,84
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
A05AA04	045222027	OCALIVA 10 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ACIDO OBETICOLICO)	5.400 Cpr. (180 conf.)	€ 1.519,038	€ 273.426,84
					<b>€ 546.853,68</b>

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 546.853,68.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 601.539,05.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (1.08.2018-31.07.2019);

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 1546/2018, 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.;





1558

Determinazione del Direttore Generale n. del 02 AGO. 2018, Atti n. 1546/2018 – all. 10

**CONSIDERATO**, inoltre, che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 10.937,07.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;

**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;

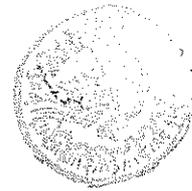
#### DETERMINA

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 OCALIVA (principio attivo: Acido Obeticolico), in diverse formulazioni, per un periodo di 12 mesi (1.08.2018-31.07.2019), alla ditta Intercept Italia S.r.l. per un importo complessivo di € 546.853,68.= 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 € 601.539,05.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018 e 2019;
4. dare che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 10.937,07.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);



19  
re



Determinazione del Direttore Generale n. **1558** del **02 AGO, 2018**, Atti n. 1546/2018 – all. 10 Pag. 6

7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa *Simona Girolodi*

per IL DIRETTORE SANITARIO  
dr.ssa Laura Chiappa  
IL DIRETTORE DI PRESIDIO  
dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 02 AGO, 2018 AL N. 1558

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>

