



Determinazione del Direttore Generale n. **1584** del **9 AGO. 2018**, Atti n. 364/2018 – all. 88

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 10 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 Gazyvaro (principio attivo: Obinutuzumab), Taltz (principio attivo: Ixekizumab), Cerdelga (principio attivo: Eliglustat), Ibrance (principio attivo: Palbociclib) e Zyprexa (principio attivo: Olanzapina), per un periodo di 10 mesi (16.08.2018-15.06.2019).

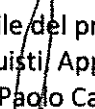
2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 23.07.2018, all. 71 in atti 364/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 24.07.2018, all. 72 in atti 364/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 25.07.2018, all. 73 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Roche S.p.A., all. 77 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Eli Lilly Italia S.p.A. per il farmaco Taltz, all. 78 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Eli Lilly Italia S.p.A. per il farmaco Zyprexa, all. 79 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Sanofi S.p.A., all. 80 in atti 364/2018;
- Offerta ditta Pfizer S.r.l., all. 81 in atti 364/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.533.662,54.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi 

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





Determinazione del Direttore Generale n.

1584 del 09 AGO, 2018

Pag. 2

, Atti n. 364/2018 – all. 88

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.533.662,54.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici:Special ità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018001812	FILE F	€ 700.173,11	€ 821.567,66	€ 1.521.740,77
	400150 - Farmaceutici:Special ità Medicinali	2018001813	-	€ 5.378,09	€ 6.543,68	€ 11.921,77
Totale						€ 1.533.662,54
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.533.662,54

La spesa di € 27.884,77.= 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.

1584

del 9 AGO. 2018

Pag. 3

, Atti n. 364/2018 – all. 88

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 10 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 23.07.2018, all. 71 in atti 364/2018, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire in unicità i farmaci GAZYVARO (Principio attivo: Obinutuzumab) distribuito in esclusiva dalla ditta Roche S.p.A., ZYPREXA (Principio attivo: Olanzapina) e TALTZ (Principio attivo: Ixekizumab), in diverse formulazioni, distribuiti in esclusiva dalla ditta Eli Lilly Italia S.p.A., IBRANCE (Principio attivo: Palbociclib), in diverse formulazioni, distribuito in esclusiva dalla ditta Pfizer S.r.l. e CERDELGA (Principio attivo: Eliglustat) 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 24.07.2018, all. 72 in atti 364/2018, 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 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 nota del 25.07.2018, all. 73 in atti 364/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato *"... una 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. 71 in atti 364/2018);





Determinazione del Direttore Generale n. **1584** del **10 9 AGO, 2018** , Atti n. 364/2018 – all. 88

Pag. 4

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI
L04AC13	044863025	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Penna sottocute	334 Pen.
L04AC13	044863052	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Siringa sottocute	166 Sir.

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI
L01XC15	043533013	GAZYVARO 1000 mg (PRINCIPIO ATTIVO: OBINOTUZUMAB) – Concentrato per soluzione per infusione	13 FL.

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI
A16AX10	043869015	CERDELGA 84,4 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ELIGLUSTAT)	2.433 Cpr.

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI
L01XE33	045172018	IBRANCE 75mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	1.050 Cpr.
L01XE33	045172032	IBRANCE 100mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	1.050 Cpr.
L01XE33	045172057	IBRANCE 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	1.050 Cpr.

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI
N05AH03	033638204	ZYPREXA 10mg (PRINCIPIO ATTIVO: OLANZAPINA) – Polvere per soluzione iniettabile	583 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 10 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fossero attivate le relative convenzioni ARCA;

PRESO ATTO che le ditte Roche S.p.A., Eli Lilly Italia S.p.A., Pfizer S.r.l. e Sanofi S.p.A. hanno formulato la propria migliore offerta per i rispettivi farmaci sopra richiamati, come di seguito dettagliato (cfr. all. 77-81, in atti 364/2018):





Determinazione del Direttore Generale n. **1584** del **09 AGO. 2018** , Atti n. 364/2018 – all. 88 Pag. 5

DITTA ELI LILLY ITALIA S.P.A. – CIG: 7590860FD2

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L04AC13	044863025	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Penna sottocute	167 conf. (pari a 334 penne)	€ 1.606,65	€ 268.310,55
L04AC13	044863052	TALTZ 80mg (PRINCIPIO ATTIVO: IXEKIZUMAB) – Siringa sottocute	83 conf. (pari a 166 siringhe)	€ 1.606,65	€ 133.351,95
					€ 401.662,50

DITTA ROCHE S.P.A. – CIG: 7590873A8E

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC15	043533013	GAZYVARO 1000 mg (PRINCIPIO ATTIVO: OBINOTUZUMAB) – Concentrato per soluzione per infusione	13 FL.	€ 2.866,34	€ 37.262,42
					€ 37.262,42

DITTA SANOFI S.P.A. – CIG: 75908843A4

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
A16AX10	043869015	CERDELGA 84,4 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ELIGLUSTAT)	43 conf. (pari a 2.408 cpr.)	€ 15.057,57	€ 647.475,51
					€ 647.475,51

DITTA PFIZER S.R.L. – CIG: 7590892A3C

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XE33	045172018	IBRANCE 75mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	50 conf. (pari a 1.050 cpr.)	€ 1.980,0018	€ 99.000,09
L01XE33	045172032	IBRANCE 100mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	50 conf. (pari a 1.050 cpr.)	€ 1.980,0018	€ 99.000,09
L01XE33	045172057	IBRANCE 125mg (PRINCIPIO ATTIVO: PALBOCICLIB)	50 conf. (pari a 1.050 cpr.)	€ 1.980,0018	€ 99.000,09
					€ 297.000,27





Determinazione del Direttore Generale n.

1584

del 09 AGO. 2018

Pag. 6

, Atti n. 364/2018 – all. 88

DITTA ELI LILLY ITALIA S.P.A. – CIG: 7590903352					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 10 MESI	PREZZO UNITARIO/ a conf.	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
N05AH03	033638204	ZYPREXA 10mg (PRINCIPIO ATTIVO: OLANZAPINA) – Polvere per soluzione iniettabile	583 FL.	€ 18,59	€ 10.837,97
					€ 10.837,97

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura dei farmaci in parola, per il periodo 16.08.2018-15.06.2019 comporta complessivamente una spesa di € 1.394.238,67.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.533.662,54.= I.V.A. 10% inclusa;

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. 84 in atti 364/2018, 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.;

CONSIDERATO, inoltre, che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 27.884,77.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

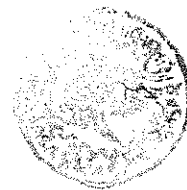
VISTA l'attestazione di copertura economica;

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

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

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, mentre quello del Direttore Amministrativo si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;





Determinazione del Direttore Generale n. **1584** del **09 AGO. 2018** , Atti n. 364/2018 – all. 88 Pag. 7

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alle ditte Roche S.p.A. (CIG: 7590873A8E), Pfizer S.r.l. (CIG: 7590892A3C), Sanofi S.p.A. (CIG: 75908843A4) ed Eli Lilly Italia S.p.A. (CIG Taltz: 7590860FD2) (CIG Zyprexa: 7590903352), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, rispettivamente la fornitura delle specialità medicinali Gazyvaro, Ibrance, Cerdelga, Taltz e Zyprexa, per il periodo 16.08.2018-15.06.2019, 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 € 1.394.238,67.= 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 € 1.533.662,54.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 e 2019;
4. dare atto che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 27.884,77.= 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);
7. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agnoli

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **09 AGO 2018** AL N. **1584**



