



1870

04 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 603/2017 - all. 64

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO ELOCTA (PRINCIPIO ATTIVO: EFMOROCTOCOG ALFA) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016 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 Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa), sino a tutto il 30.09.2019.

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 5.09.2018, all. 55 in atti n. 603/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 6.09.2018, all. 56 in atti n. 603/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 18.09.2018, all. 57 in atti 603/2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 21.09.2018, all. 58 in atti 603/2017, contenente la richiesta di offerta con riferimento al principio attivo Efmoroctocog;
- Nota della ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. del 24.09.2018 di conferma delle quotazioni, all. 61 in atti n. 603/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 39.334,68.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo /A. Mancuso

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Gianpaolo Valente





1870

04 OTT. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 603/2017 - all. 64

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 39.334,68.= 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	2018002035	FILE F	€ 9.833,67	€ 29.501,01	€ 39.334,68
Totale						€ 39.334,68
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 39.334,68

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



1870

10 4 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 603/2017 - all. 64

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO ELOCTA (PRINCIPIO ATTIVO: EFMOROCTOCOG ALFA) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, in data 5.09.2018, all. 55 in atti 603/2017, ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente in unicità la specialità medicinale Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa), commercializzato dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum 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 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", fa parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2018;
- in data 6.09.2018, all. 56 in atti 603/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. l'attivazione della convenzione relativa al farmaco Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa);
- in data 618.09.2018, all. 57 n atti 603/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "nelle more dell'espletamento delle attività di ARCA, una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA";

ATTESO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura della specialità medicinale di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire la stessa dalla relativa convenzione ARCA;
- il fabbisogno del farmaco in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito specificato:

ATC	AIC	QTÀ PER 12 MESI	DESCRIZIONE
B02BD02	044563070	40	Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa) siringa preriempita - 2000 UI
	044563056	50	Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa) siringa preriempita - 1000 UI
	044563029	10	Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa) siringa preriempita - 500 UI

RITENUTO pertanto applicabile l'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,

[Handwritten signature]





1870

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 4 OTT, 2018, Atti n. 603/2017 - all. 64

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;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota del 21.09.2018, all. 58 in atti 603/2017, ha richiesto alla ditta Swedish Orphan Biovitrum s.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura per 12 mesi;

PRESO ATTO che:

- la ditta Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., in data 24.09.2018, ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco in questione, come di seguito dettagliato (cfr. all. 61 in atti 603/2017):

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. - CIG DI PROCEDURA: 7630587F94					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER 12 MESI	PREZZO A CONFEZIONE	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
B02BD02	044563070	Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa) siringa preriempta - 2000 UI	40	€ 1.300,32	€ 52.012,80
	044563056	Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa) siringa preriempta - 1000 UI	50	€ 650,16	€ 32.508,00
	044563029	Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa) siringa preriempta - 500 UI	10	€ 325,08	€ 3.250,80

- in data 27.09.2018 ARCA ha attivato la Convenzione ARCA_2017_001.11 lotti 671-672, relativa al farmaco in questione, in particolare, al dosaggio da 2.000 UI, di cui all'AIC 044563070 e che per tale dosaggio non si procederà, pertanto, ad assegnazione con la presente procedura;
- l'assegnazione in questione è, pertanto, rideterminata alla luce dell'attivazione della Convenzione ARCA su citata, restando valida per i soli dosaggi da 1.000 UI e 500 UI;

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per un periodo di 12 mesi, decorrente dall'1.10.2018 e presumibilmente sino a tutto il 30.09.2019, di € 35.758,80.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 39.334,68.= I.V.A. 10% compresa;

ATTESO che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione 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. 62 in atti 603/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati 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;





1870 04 OTT. 2018
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 603/2017 - all. 64

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;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale Elocta (principio attivo: Efmoroctocog Alfa), nel dosaggio da 1.000 UI e 500 UI, alla ditta Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., a decorrere dall'1.10.2018 e presumibilmente sino a tutto il 30.09.2019, fermo restando che nel caso in cui 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. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 39.334,68.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 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 Girolini

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agno

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 04 OTT 2018 AL N. 1870

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott.ssa Annarita Mancuso	

