



2160

07 NOV. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1871/2018 - all. 19)

avente come oggetto: "FORNITURA DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI RAVICTI (P.A. GLICEROLO FENILBUTIRRATO) E SYMTUZA (P.A. DARUNAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINA + TENOFOVIR + ALAFENAMIDE), OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI DUE CONTRATTI PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016 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 delle specialità medicinali, aventi carattere di unicità, "Ravicti" 1,1 g/ml (principio attivo Glicerolo Fenilbutirrato) e "Symtuza" (Darunavir + Cobicistat + Emtricitabina + Tenofovir + Alafenamide) sino a tutto il 31.12.2019.

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 18.10.2018, all. 2) in atti n. 1871/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 18.10.2018, all. 3) in atti n. 1871/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 19.10.2018, all. 4) in atti 1871/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 25.10.2018, all. 8) in atti 1871/2018, contenente la richiesta di offerta con riferimento ai farmaci "Ravicti" in flacone da 1,1 g/ml e "Symtuza" in conf. da 30 compresse, dosaggio mg. 800+150+200+10;
- Nota della ditta JANSSEN-CILAG SPA del 25.10.2018 di conferma delle quotazioni, all. 17) in atti n. 1871/2018;
- Nota della ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL - SOBI del 26.10.2018 di conferma delle quotazioni, all. 17) in atti n. 1871/2018;

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 529.890,90,= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: Marzia Colombo /Daniela Bertinotti

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Gianpaolo Valente





2160

07 NOV. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1871/2018 - all. 19)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 529.890,90,= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN					
	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali FILE F	2018002497	€ 75.698,70	€ 454.192,20	€ 529.890,90
Totale					€ 529.890,90
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 529.890,90

La spesa di € 9.634,38 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 della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





2160

07 NOV. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____,

Atti n. 1871/2018 - all. 19)

OGGETTO: "FORNITURA DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI RAVICTI (P.A. GLICEROLO FENILBUTIRRATO) E SYMTUZA (P.A. DARUNAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINA + TENOFOVIR + ALAFENAMIDE), OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE DI DUE CONTRATTI PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, in data 18.10.2018, all. 2) in atti 1871/2018, ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente le specialità medicinali SYMTUZA e RAVICTI, aventi carattere di unicità, confermata dalla Banca dati del farmaco ufficiale e dall'UOC Farmacia, che ne dichiarano l'esclusività, rispettivamente per le ditte:

- JANSSEN-CILAG SPA – farmaco "Symtuza" (principio attivo: Darunavir + Cobicistat + Emtricitabina + Tenofovir + Alafenamide);
- SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL (SOBI) - farmaco "RAVICTI" (principio attivo Glicerolo Fenilbutirrato);

CONSIDERATO che:

- 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. per l'anno 2018;
- in data 18.10.2018., all. 3) in atti 1871/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica dell'attivazione delle convenzioni relative alle specialità RAVICTI: agente legante l'azoto per pazienti cronici adulti e pediatrici con UCD che non possono essere gestiti da restrizione dietetica delle proteine e/o integrazione di aminoacidi - e SYMTUZA: antivirale per il trattamento dell'infezione da HIV;
- in data 19.10.2018, all. 4) in atti 1871/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha risposto che: "... allo stato attuale entrambi i due prodotti non sono oggetto di procedura/convenzione centralizzata - pertanto, nelle more dell'espletamento delle attività di ARCA, si autorizza una procedura ponte con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA";

ATTESO che:

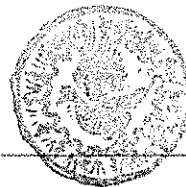
- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura delle specialità medicinali di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire le stesse dalle relative convenzioni ARCA;
- il fabbisogno dei farmaci in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito specificato:

[Handwritten signature]



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification





2160

07 NOV, 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1871/2018 - all. 19)

ATC	AIC	Q.TA' PER 14 MESI	DESCRIZIONE
J05AR22	045660014	700 confezioni	SYM TUZA (P.A.: DARUNAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINA + TENOFOVIR + ALAFENAMIDE) dosaggio:800+150+200+10 – conf. da 30 compresse
A16AX09	044568018	525 flaconi	RAVICTI (P.A.: GLICEROLO FENILBUTIRRATO) dosaggio: 1,1 GR/ML – conf. singola da 1 flacone

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, lett. b) e 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, 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;

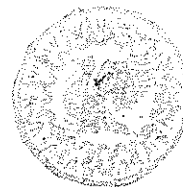
DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota del 25.10.2018, all. 8) in atti 1871/2018, ha richiesto alle ditte JANSSEN-CILAG SPA e SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL le quotazioni relative alle specialità medicinali in parola, ai fini dell'assegnazione delle forniture sino a tutto il 31/12/2019;

PRESO ATTO che le ditte suddette hanno formulato la propria migliore offerta per il farmaci in questione, come di seguito dettagliato:

DITTA JANSSEN-CILAG SPA - CIG DI PROCEDURA: 766890549B					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SINO A TUTTO IL 31.12.2019	PREZZO CONFEZIONE	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
J05AR22	045660014	SYM TUZA (P.A.: DARUNAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINA + TENOFOVIR + ALAFENAMIDE) dosaggio:800+150+200+10 – conf. da 30 compresse	700 confezioni	€ 595,83	€ 417.081,00
DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM (SOBI) SRL – CIG DI PROCEDURA: 76688929DF					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SINO A TUTTO IL 31.12.2019	PREZZO CAD/FLAC.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A16AX09	044568018	RAVICTI (P.A.: GLICEROLO FENILBUTIRRATO) dosaggio: 1,1 GR/ML – conf. singola da 1 flacone	525 FLACONCINI	€ 123,12	€ 64.638,00
TOTALE IVA 10% ESCLUSA					€ 481.719,00

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo sino a tutto il 31.12.2019, di € 481.719,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 529.890,90.= I.V.A. 10% compresa;





2160



Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1871/2018 - all. 19)

07 NOV. 2018

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa di € 9.634,38.= 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;

ATTESO 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. 16) in atti 1871/2018, non vi sono attualmente convenzioni attive riguardo le forniture 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;

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, sino a tutto il 31.12.2019, di due specialità medicinali, come di seguito indicato:
 - SYMTUZA (P.A. DARUNAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINA + TENOFOVIR + ALAFENAMIDE) alla ditta JANSSEN-CILAG SPA,
 - RAVICTI 1,1 g/ml (GLICEROLO FENILBUTIRRATO) alla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL, fermo restando che nel caso in cui 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;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia f.f.;





2160

07 NOV, 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1871/2018 - all. 19)

3. dare atto che il costo complessivo di € 529.890,90.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018/2019;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. dare atto che la spesa di € 9.634,38.= 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;
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 determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 07 NOV, 2018 AL N. 2160

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	

