



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 764 del 18 LUG 2017

OGGETTO: presa d'atto dell'affidamento della fornitura delle specialità medicinali:

- a) Entyvio 300 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – principio attivo Vedolizumab (ATC L04AA33 – AIC 043442019/E)
- b) Exviera 250 mg – compresse rivestite con film – principio attivo Dasabuvir (ATC J05AX16 – AIC 043840014)
- c) Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg – compresse rivestite con film – principio attivo Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir (ATC J05AX67 – AIC 043841016)

con riferimento ai fabbisogni dell'ASST Fatebenefratelli Sacco. Ditte, periodi e CIG: tabella allegata.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. ALESSANDRO VISCONTI

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 21/6/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Roberto Infurna

Il Direttore UOC Provveditorato Economato
Dott. Roberto Infurna



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 764 del 18 LUG 2017

IL DIRETTORE GENERALE

premesse:

- che la L.R. 11 agosto 2015 n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) ha – tra l'altro- istituito l'ASST Fatebenefratelli Sacco comprendente:
 - Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico;
 - Ospedale Luigi Sacco;
 - Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni;
 - Presidio Ospedaliero Vittore Buzzi;
 - strutture territoriali di precedente gestione ASL;
- che l'ASST Fatebenefratelli Sacco succede a titolo universale in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo alle AA.OO. Ospedale Luigi Sacco e Fatebenefratelli e Oftalmico e succede a titolo particolare nei rapporti attivi e passivi rientranti nel perimetro dei rami d'aziende oggetto di scissione, ovvero l'Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi scorporato dalla A.O. I.C.P. e le strutture distrettuali del territorio di competenza della ASL Milano;

dato atto che con deliberazione n. 561 del 01.06.2017 è stata conferita la temporanea responsabilità della UOC Provveditorato Economato della ASST Fatebenefratelli Sacco, al Dott. Roberto Infurna, Dirigente Amministrativo, a far data dal 03.06.2017 e fino al 31.12.2018;

richiamate:

- la determina dirigenziale n. 770 del 19.12.2016 con la quale l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto con la proroga tecnica del contratto in essere con la società Takeda Italia S.p.A. per la fornitura della specialità medicinale Entyvio 300 mg per il periodo 1.12.2016 – 31.3.2017, nelle more dell'espletamento della procedura di gara da parte di ARCA (ARCA_016_89) ed attivazione della relativa convenzione;
- la deliberazione n. 205 del 28.2.2017 con la quale l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto con la proroga tecnica del contratto in essere con la società Abbvie S.r.l. per la fornitura delle specialità medicinali Exviera 250 mg e e Viekirax 12,5 mg/75mg/50mg per il periodo 1.1.2017 – 31.3.2017, nelle more dell'espletamento della procedura di gara da parte di ARCA (ARCA_016_89) ed attivazione della relativa convenzione;

ricordato quanto stabilito dalle regole di sistema di Regione Lombardia per l'anno 2017, ed in particolare, all'Allegato "Regole di Gestione del Servizio Sociosanitario 2017" alla D.G.R. n. X/5954 del 5.12.2016, punto 3 "Linee di indirizzo acquisti delle Aziende Sanitarie/Agenzie Sanitarie e Risk Management", dove si ribadisce per le Aziende Sanitarie Lombarde:

1. obbligo di verificare la possibilità di adesione a contratti / convenzioni stipulati dall'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) e/o da Consip S.p.A.;
2. di procedere, in via residuale, attraverso forme di acquisizione aggregata all'interno dei Consorzi / unioni formalizzate di acquisto;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 764 del 18 LUG 2017

3. solo nel caso d'impossibilità di procedere nelle modalità di cui ai punti 1 e 2, possibilità di attivare procedure di gara autonome;

evidenziato dunque che, in conformità a quanto previsto dalle predette regole di sistema 2017, per tutte le forniture oggetto di iniziative ARCA, le Aziende Sanitarie non possono procedere né in forma autonoma, né in forma aggregata, all'espletamento di procedure di gara;

visto inoltre il D.P.C.M. 24 dicembre 2015 che identifica le categorie merceologiche e le relative soglie, al di sopra delle quali gli Enti sanitari sono tenuti a ricorrere a Consip o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

riscontrato che tra le categorie merceologiche dei beni individuate nel citato D.P.C.M. rientra anche quella inerente la fornitura di *Farmaci*;

considerato che:

- i farmaci in oggetto sono contemplati nella gara ARCA_016_89, la cui aggiudicazione era inizialmente prevista per il 1° trimestre 2017;
- con nota del 12.4.2016 (conservata agli atti d'ufficio dell'UOC Provveditorato Economato) è stata chiesta ad ARCA indicazione in merito all'approvvigionamento dei farmaci in oggetto, in virtù del fatto che i pazienti in trattamento presso la ASST devono proseguire la terapia;
- con nota del 13.4.2016 (conservata agli atti d'ufficio dell'UOC Provveditorato Economato) ARCA ha autorizzato l'ASST Fatebenefratelli Sacco a procedere con una procedura ponte di due mesi, con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione della procedura centralizzata;

evidenziato che:

- ARCA ha concluso la procedura di gara sopracitata nel mese di maggio e l'attivazione delle convenzioni da essa discendenti sono avvenute tra i mesi di maggio e giugno 2017;
- la ASST Fatebenefratelli Sacco ha emesso gli Ordinativi di Fornitura (conservati agli atti d'ufficio dell'UOC Provveditorato Economato) per la fornitura delle specialità medicinali in questione, alle Società aggiudicatarie Takeda Italia S.p.A. e Abbvie S.r.l., per consentire alle rispettive Farmacie l'approvvigionamento dei farmaci Entyvio, Exviera e Viekirax a partire dal mese di luglio 2017;

preso atto che, per le motivazioni di cui sopra e ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, in data 24.4.2017 sono state invitate le società Takeda Italia S.p.A. e Abbvie S.r.l. (fornitori esclusivi delle specialità medicinali di che trattasi) a presentare offerta mediante l'inserimento di due procedure ad affidamento diretto sul portale di negoziazione telematica Sintel (rispettivamente ID n. 85161973 e ID n. 85162107);

constatato che entro la scadenza (4.5.2017 ore 15,00):

- la società Takeda Italia S.p.A. ha formulato offerta per il farmaco Entyvio 300 mg - Protocollo Informatico n. 1493805648178 - per un importo unitario a flacone di € 1.832,44 (I.V.A. 10% esclusa);
- la società Abbvie S.r.l. ha formulato offerta per i farmaci Exviera 250 mg e Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg - Protocollo Informatico n. 1493709879095 - per un importo unitario a compressa, rispettivamente, di € 4,28536 e di € 49,28071 (I.V.A. 10% esclusa);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 764 del 18 LUG 2017

evidenziato che il fabbisogno dei farmaci in oggetto, per due mesi di trattamento, è così ripartito:

- Entyvio 300 mg
 - n. 40 flaconi per l'Ospedale Luigi Sacco;
 - n. 20 flaconi per l'Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico;

- Exviera 250 mg
 - n. 3.752 compresse per l'Ospedale Luigi Sacco;
 - n. 336 compresse per l'Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico;

- Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg
 - n. 4.144 compresse per l'Ospedale Luigi Sacco;
 - n. 448 compresse per l'Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico;

accertato che l'importo complessivo di aggiudicazione concernente la fornitura per un periodo di due mesi delle specialità medicinali in oggetto, occorrente alla ASST Fatebenefratelli Sacco, è calcolato in € 353.761,97 (I.V.A. 10% esclusa), come di seguito specificato:

- Entyvio 300 mg € 109.946,40 (I.V.A. 10% esclusa)
- Exviera 250 mg € 17.518,55 (I.V.A. 10% esclusa)
- Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg € 226.297,02 (I.V.A. 10% esclusa)

stabilito che i quantitativi indicati negli atti di gara non devono ritenersi definitivi ed immutabili, bensì soggetti a quelle variazioni che si rendano necessarie in ragione dei fabbisogni dell'ASST, entro il limite massimo del +/- 20%;

preso atto che, nelle more dell'aggiudicazione della procedura ad affidamento diretto espletata con la società Takeda Italia S.p.A., per garantire il regolare svolgimento dell'attività istituzionale, sono stati emessi dall'UOC Farmacia dell'Ospedale Luigi Sacco ordinativi di fornitura per l'approvvigionamento del farmaco Entyvio 300 mg, nel periodo dal 1.4.2017 al 30.4.2017, per un importo complessivo pari a € 30.235,26 (I.V.A. 10% compresa);

visto il regolamento Aziendale in materia di acquisti di beni e servizi;

considerato che, ai sensi del "Titolo V – Esecuzione", artt. dal 101 al 113, del D.Lgs n. 50 del 18.04.2016, occorre nominare, i Direttori dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C), cui demandare i compiti di cui all'art. 1662 del Codice Civile e delle disciplina sopra richiamata;

acquisita, tramite siglatura dell'atto, la dichiarazione di legittimità della presente deliberazione, da parte del Direttore UOC Provveditorato Economato, dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, proponente il presente provvedimento anche in ordine alla pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi, così come previsto dalla Legge 18 giugno 2009, n. 69;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 764⁰³ del 18 LUG 2017

visto il codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i.);

visti i pareri dei Direttori Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario resi per quanto di rispettiva competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i. ;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1- di prendere atto dell'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016:

- della fornitura della specialità medicinale Entyvio 300 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – alla società Takeda Italia S.p.A. - Sede legale Via Vittorini 129 – 00144 Roma – Codice Fiscale 00696360155 - per un periodo di 2 mesi dal 1.5.2017 al 30.6.2017, alle condizioni di cui all'offerta presentata;
- della fornitura delle specialità medicinali Exviera 250 mg e Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg – compresse rivestite con film – alla società Abbvie S.r.l. - Sede legale S.R. 148 Pontina km 52 snc – 04011 Campoverde di Aprilia (Lt) – Codice Fiscale 02645920592 - per un periodo di 2 mesi dal 1.5.2017 al 30.6.2017, alle condizioni di cui all'offerta presentata;

come specificato nella tabella allegata, la quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1);

- 2- di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento per l'Ospedale Luigi Sacco per il periodo 1.5.2017 – 30.6.2017, pari a € 293.595,53 + € 29.359,55 (I.V.A. 10%) = € 322.955,08 (I.V.A. compresa), farà carico al conto di costo 503.001.00002 (Farmaci Fascia H) del bilancio d'esercizio per l'anno 2017;
- 3- di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento per l'Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico per il periodo 1.5.2017 – 30.6.2017, pari a € 60.166,44 + € 6.016,64 (I.V.A. 10%) = € 66.183,08 (I.V.A. compresa), farà carico al conto di costo 700.100.00100 (Acquisto di specialità medicinali) del bilancio d'esercizio per l'anno 2017;
- 4- di prendere atto delle spese sostenute nel periodo dal 1.4.2017 al 30.4.2017, nelle more dell'aggiudicazione della procedura ad affidamento diretto espletata con la società Takeda Italia S.p.A., per l'approvvigionamento da parte dell'UOC Farmacia dell'Ospedale Luigi Sacco del farmaco Entyvio 300 mg, pari a € 30.235,26 (I.V.A. 10% compresa) a carico del conto di costo n. 503.001.00002 "Farmaci Fascia H" del Bilancio d'esercizio per l'anno 2017;
- 5- di prendere atto degli Ordinativi di Fornitura (conservati agli atti d'ufficio dell'UOC Provveditorato Economato), discendenti dall'adesione da parte dell'ASST Fatebenefratelli Sacco alle convenzioni attivate a seguito della procedura di gara ARCA_016_89, già emessi alle Società aggiudicatrici Takeda Italia S.p.A. e Abbvie S.r.l., per consentire alle rispettive



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 764 del 18 LUG 2017

Farmacie l'approvvigionamento dei farmaci Entyvio, Exviera e Viekirax a partire dal mese di luglio 2017;

- 6- di imputare il costo derivante dalla presente deliberazione, con le modalità indicate nella sezione contabile del provvedimento;
- 7- di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), per l'Ospedale Luigi Sacco la Dott.ssa Stefania Vimercati - Dirigente Farmacista dell'UOC Farmacia Ospedaliera e per l'Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico il Dott. Vito Curci - Dirigente Farmacista della S.S. Farmacia M. Melloni e della Farmacovigilanza, che, nell'ambito delle specifiche competenze, provvederanno alla gestione delle attività relative alle prestazioni in argomento;
- 8- di dare atto che, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 e s.m.i., il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.


IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Alessandro Visconti)


Il Direttore Amministrativo
(Dott. Domenico Versace)


Il Direttore Sanitario
(Dott. Tommaso Saporito)


Il Direttore Sociosanitario
(Dott.ssa Gemma Lacaita)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 7649 del 18 LUG 2017

SEZIONE CONTABILE

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

ha registrato contabilmente che

Ospedale Luigi Sacco:

1- il costo di € 353.190,34 previsto dalla presente proposta, è appostato al conto di costo 503.001.00002 "Farmaci Fascia H" del bilancio di competenza 2017, autorizzazione n. 1/2017;

Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico:

1- il costo di € 66.183,08 previsto dalla presente proposta, è appostato al conto di costo 700.10000.100 "Acquisto di specialità medicinali" del bilancio di competenza 2017, autorizzazione n. 1/2017;

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Responsabile della verifica contabile

Dott. Carlo Valentini



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 764 ^{ci} del 18 LUG 2017

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è affissa all'albo di questa Azienda e pubblicata sul sito informatico www.asst-fbf-sacco.it così come previsto dall'art. 32, c. 1 Legge 69/2009 dal 19 LUG, 2017 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 9 pagine e n. 2 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto