



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2291 del 30/07/2021

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO KAFTRIO (P.A.: ELEXACAF TOR 100MG/ TEZACAF TOR 50MG/ IVACAF TOR 75MG) + KALYDECO (P.A.: IVACAF TOR 150MG), ALLA DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY SRL – COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL DECRETO LEGGE N. 76/2020, CONVERTITO IN LEGGE N. 120/2020 E SS. MM. E II. – ACQUISTO OFF-LABEL PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CL-2010 IN CURA PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA FIBROSI CISTICA – ATTI 230/2020.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che l'U.O.C. Farmacia con note prot. n. 29990-I del 06.07.2021 e n. 30334-I del 08.07.2021 ha segnalato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale KAFTRIO (P.A.: ELEXACAF TOR 100MG/ TEZACAF TOR 50MG/ IVACAF TOR 75MG) + KALYDECO (P.A.: IVACAF TOR 150MG), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY SRL;

**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. dell'11.07.2018, 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 dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 26292-U del 14.06.2021, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020"*, ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

**ATTESO** che la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 26707-E del 16.06.2021 ha comunicato che: *"... nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione centralizzata"*;

**VERIFICATO** che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, alla sezione 5 rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 5.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"... Qualora il Contratto ARIA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARIA, e qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del"*



*Contratto/Convenzione da parte di ARIA contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ...”;*

**TENUTO CONTO** che il fabbisogno comunicato dall’U.O.C. Farmacia con note prot. n. 29990-I e n. 30031-I rispettivamente del 06.07.2021 e 07.07.2021 è di seguito specificato:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ CONFEZIONI
R07AX32	048984013	KAFTRIO (P.A.:ELEXACAF TOR 100MG /TEZACAF TOR 50MG /IVACAF TOR 75MG) 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	-
R07AX02	043519053	KALYDECO <sup>®</sup> (P.A.: IVACAF TOR 150MG) 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	-

**VISTA** l’offerta del 18.03.2021 ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, prot. n. 26045-E del 11.06.2021, presentata a seguito di richiesta dell’U.O.C. Acquisti Appalti Logistica per i farmaci in questione, già noti presso il reparto utilizzatore, che si possono così riassumere:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL						
CIG	ATC	AIC	Descrizione	Quantità richiesta	Prezzo Confezione	Importo totale
882518550C	R07AX32	048984013	KAFTRIO <sup>®</sup> (P.A.:ELEXACAF TOR 100MG /TEZACAF TOR 50MG /IVACAF TOR) 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	-	-	€ 77.187,54
882518550C	R07AX02	043519053	KALYDECO <sup>®</sup> (P.A.: IVACAF TOR 150MG) 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	-	-	

**CONSIDERATO** che l’aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2021, comporta una spesa complessiva di € 77.187,54.= I.V.A. 10% esclusa, per specifica paziente CL-2010 dell’U.O.C. Pediatria Fibrosi Cistica della Fondazione IRCCS;

**RITENUTO** pertanto applicabile l’art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. “decreto semplificazioni”), convertito in L. 120/2020, e dal Decreto Legge 31 maggio 2021, 77 recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l’importo di € 139.000,00.= I.V.A. esclusa;



**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva capiente riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.543,75.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Daniela Bertinotti, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020(c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020 e successive mm. e ii., l'appalto per la fornitura del farmaco KAFTRIO<sup>®</sup> + KALYDECO<sup>®</sup> (P.A.: ELEXACAF TOR 100MG/ TEZACAF TOR 50MG/ IVACAF TOR 75MG + IVACAF TOR 150MG) in confezione da 84 compresse rivestite con film – per un importo complessivo di € 77.187,54.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 31.12.2021, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 84.906,29= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2021;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.543,75.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
5. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002061	OFF-LABEL (pz. CL-2010 U.O.C. Fibrosi Cistica)	€ 84.906,29	-	€ 84.906,29
<b>TOTALE</b>						<b>€ 84.906,29</b>

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
7. di 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**