DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2537 del 16/09/2021

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO VIREAD 245 MG (PRINCIPIO ATTIVO: TENOFOVIR DISOPROXIL) – CONTRATTO PONTE, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 324/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- il principio attivo Tenofovir Disoproxil è distribuito sul libero mercato da diversi operatori economici;
- con decreto del Direttore Generale n. 650 del 10.04.2020 si è già provveduto ad aderire alla convenzione ARCA_2018_001.3, lotto 1517, stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) con la ditta Mylan Italia S.r.l., per l'approvvigionamento del farmaco "generico" Tenofovir Disoproxil Mylan 245 mg, sino a tutto il 30.06.2022;

ATTESO che è emerso che per alcuni pazienti, rivelatisi allergici al farmaco "generico" di cui sopra, risulta necessaria la somministrazione del farmaco "originator" Viread 245 mg (principio attivo: Tenofovir Disoproxil) per poter procedere al trattamento specifico (cfr. nota prot. n. 35653 I dell'1.09.2021);

DATO ATTO che, per tali motivi, l'U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 35434 I del 30.08.2021, ha riconfermato la necessità di acquisire la specialità medicinale originale Viread 245 mg (principio attivo: Tenofovir Disoproxil), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Gilead Sciences 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. 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. 35603 U del 31.08.2021, 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;
- con nota prot. n. 35766 E del 2.09.2021 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";

DATO ATTO che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato:

DITTA GILEAD SCIENCES S.R.L.								
ATC AIC		DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI					
J05AF07	035565011	VIREAD 245 MG (principio attivo: Tenofovir Disoproxil) – Conf. 30 cpr.	40 conf.					

PRESO ATTO che la ditta Gilead Sciences S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1630937014194):

DITTA GILEAD SCIENCES S.R.L. – CIG: ZD132EAFE0									
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA				
J05AF07	035565011	VIREAD 245 MG (principio attivo: Tenofovir Disoproxil) – Conf. 30 cpr.	40 conf.	€ 239,21	€ 9.568,40				

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge con legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., che, 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;

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 9.568,40.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 10.525,24.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 15.09.2022;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, la convenzione stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. avente ad oggetto il farmaco generico Tenofovir Disoproxil Mylan 245 mg, a cui la Fondazione IRCCS ha già aderito con il richiamato decreto del Direttore Generale n. 650/2020, non risulta somministrabile alla totalità dei pazienti in trattamento per le ragioni precedentemente espresse;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Margherita Botteghi, 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 Gilead Sciences S.r.l., ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge con legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura del farmaco Viread 245 mg (principio attivo: Tenofovir Disoproxil), sino a tutto il 15.09.2022, per un importo complessivo di € 9.568,40.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'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 contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
- 3. di dare atto che il costo complessivo di € 10.525,24.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021 e 2022;
- 4. 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 (File F)	2021002822	FILE F	€ 3.157,57	€ 7.367,67	€ 10.525,24
Totale						€ 10.525,24
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 10.525,24

- 5. 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;
- 6. 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);

7. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Ezio Belleri)