



OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE HEPCLUDEX (P.A.: BULEVIRTIDE) NELLA FORMULAZIONE 2 MG, IN CONFEZIONE DA 30 FIALE, SOLUZIONE PER INFUSIONE - ACCESSO FONDI AIFA 5% PER 13 SPECIFICI PAZIENTI DELL' UOC GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA - ASSEGNAZIONE CONTRATTO PONTE ALLA DITTA MYR GMBH, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D. LGS. 50/2016, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 490/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- l'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
 - relazione a supporto del trattamento proposto;
 - relazione clinica del paziente;
 - piano terapeutico proposto ;
 - spesa per il trattamento proposto;

DATO ATTO che l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco HEPCLUDEX (Principio attivo: BULEVIRTIDE), nella formulazione da 2 mg, in confezioni da 30 fiale, necessario per il trattamento di 13 specifici pazienti (BE nato il 29.01.81), (BG nato il 31.05.59), (BO nato il 09.04.81), (CM nato il 05.02.72), (FE nato il 04.12.50), (L J nato il 17.04.87), (ABL nato il 08.03.64), (ME nato il 19.03.92), (GM nato il 27.04.59), (GS nato il 23.08.53), (FG nato il 19.03.62), (CG nato il 14.08.44), (MR nato il 14.11.66), in cura presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia della Fondazione IRCCS;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 02.08.2021, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data 28.07.2021 ha espresso parere favorevole per 6 mesi di terapia, per i pazienti (BE nato il 29.01.81), (BG nato il 31.05.59), (BO nato il 09.04.81), (CM nato il 05.02.72), (FE nato il 04.12.50), (L J nato il 17.04.87), (ABL



nato il 08.03.64), (ME nato il 19.03.92), (GM nato il 27.04.59), (GS nato il 23.08.53), (FG nato il 19.03.62), (CG nato il 14.08.44), (MR nato il 14.11.66), *in considerazione dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea dell'indicazione oggetto della richiesta e per continuità terapeutica. La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ...*" (nota trasmessa dall'U.O.C. Farmacia con prot. 36829-I del 13.09.2021);

DATO ATTO che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

TENUTO CONTO che il fabbisogno comunicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. 36829-I del 13.09.2021 è di seguito specificato:

DITTA MYR PHARMACEUTICALS GMBH			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
J05AX28	048960013	HEPCLUDEX (PRINCIPIO ATTIVO: BULEVIRTIDE), NELLA FORMULAZIONE DA 2 MG, IN CONFEZIONI DA 30 FIALE	78 CONFEZIONI

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 della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, 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 sociosanitario per l'esercizio 2020*", con nota prot. n. 37353-U del 15.09.2021 ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale 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. 37651-E del 17.09.2021 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*";

CONSIDERATO che la specialità medicinale in parola, avente carattere di unicità, confermata in data con nota prot. n. 37552-I del 16.09.2021 dall'UOC Farmacia, è commercializzata dalla sola DITTA MYR PHARMACEUTICALS GMBH ed ha carattere d'urgenza;



VERIFICATO che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, 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 ARCA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile, ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARCA 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 ARCA, contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ..."

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'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, 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 ARIA;

VISTA la conferma offerta della ditta MYR PHARMACEUTICALS GMBH – Thomastrasse 10-12, 61358 Bad Homburg v.d. H. Germany, per il suddetto farmaco proposto con nota prot. n. 37483-E del 13.09.2021, che si può così riassumere:

DITTA MYR PHARMACEUTICALS GMBH – CIG: 8907274309					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO CONF. I.V.A. ESCLUSA	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
J05AX28	048960013	HEPCLUDEX (PRINCIPIO ATTIVO: BULEVIRTIDE), NELLA FORMULAZIONE DA 2 MG, IN CONFEZIONI DA 30 FIALE	78 CONFEZIONI (6 PER OGNI SPECIFICO PAZIENTE DELL'UOC GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA)	€ 11.548,50	€ 900.783,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 900.783,00.= oltre I.V.A. 10%, per un periodo di 6 mesi (21.09.2021 – 20.03.2022);

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, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società ARIA - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;



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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco HEPCLUDEX (Principio attivo: BULEVIRTIDE), nella formulazione da 2 mg, in confezioni da 30 fiale, necessario per il trattamento di 13 specifici pazienti, in cura presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia della Fondazione IRCCS, alla ditta MYR GMBH, per un importo complessivo di € 900.783,00.= oltre I.V.A. 10% sino a tutto il 20.03.2022, 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 dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come indicato da AIFA nella sopra richiamata comunicazione di posta elettronica datata 11.03.2021 e trasmessa dall' U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 36829-I del 13.09.2021;
3. di dare atto che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 990.861,30.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021 e 2022;
6. 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	PROGETTO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002929	AIFA-55 paziente B.E. (29.01.81)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002930	AIFA-55 paziente B.G. (31.05.59)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002931	AIFA-55 paziente B.O. (09.04.81)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002932	AIFA-55 paziente C.M. (05.02.72)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002933	AIFA-55 paziente F.E. (04.12.50)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002934	AIFA-55 paziente L. J. (17.04.87)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002935	AIFA-55 paziente AB.L. (08.03.64)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002936	AIFA-55 paziente M.E. (19.03.92)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002937	AIFA-56 paziente G.M. (27.04.59)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002938	AIFA-58 paziente G.S. (23.08.53)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002939	AIFA-58 paziente F.G. (19.03.62)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002940	AIFA-58 paziente C.G. (14.08.44)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021002941	AIFA-58 paziente M.R. (14.11.66)	€ 50.813,40	€ 25.406,70	€ 76.220,10
TOTALE						€ 990.861,30

7. 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;
8. 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);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)