



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO YERVOY (principio attivo: IPILIMUMAB), SOLUZIONE PER INFUSIONE NELLE FORMULAZIONI DA 10 ML E DA 40 ML – ASSEGNAZIONE CONTRATTO PONTE ALLA DITTA BRISTOL MYERS SQUIBB SRL, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE ARIA – ATTI 214/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 0039065-I del 28.09.2021, ha segnalato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale YERVOY (principio attivo: IPILIMUMAB), soluzione per infusione nella formulazione da 5 mg/10 ml e 5 mg/40 ml, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta BRISTOL MYERS SQUIBB 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. 0039078-U del 28.09.2021, 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. 39601-E del 01.10.2021 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"*
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS;

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 ...”;

DATO ATTO che il fabbisogno relativo al farmaco YERVOY, indicato nel trattamento del melanoma avanzato, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 39065-I del 28.09.2021, è di seguito dettagliato:

DITTA BRISTOL MYERS SQUIBB SRL			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L01XC11	041275013	YERVOY 5MG/ML 1FL 10ML - P.A. IPILIMUMAB - SOLUZIONE PER INFUSIONE	40 FIALE
L01XC11	041275025	YERVOY 5MG/ML 1FL 40ML - P.A. IPILIMUMAB - SOLUZIONE PER INFUSIONE	20 FIALE

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 (lett. b), 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 (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

PRESO ATTO che la ditta BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica prot. n. 39072-U del 28.09.2021 ha provveduto a trasmettere la propria offerta (crf. prot. n.39137-E del 28.09.2021), nei termini di seguito specificati:

DITTA BRISTOL MYERS SQUIBB SRL – CIG: 89217805C3					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/CONF. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC11	041275013	YERVOY-50 (P.A. IPILIMUMAB) FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML – 5MG/ML – SOLUZIONE PER INFUSIONE USO ENDOVENOSO	40 FLACONCINI	€ 2.013,69	€ 80.547,60
L01XC11	041275013	YERVOY-200 (P.A. IPILIMUMAB) FLACONCINO IN VETRO DA 40 ML – 5MG/ML – SOLUZIONE PER INFUSIONE USO ENDOVENOSO	20 FLACONCINI	€ 8.054,75	€ 161.095,00



CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 241.642,60.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 265.806,86.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 12 mesi (01.10.2021-30.09.2022);

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, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'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 € 4.832,85.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig. 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 della specialità medicinale YERVOY (principio attivo: IPILIMUMAB), soluzione per infusione endovenosa, nella formulazione da 5mg/ml – in confezione singola - flaconcino in vetro da 10 ml e da 40 ml, per il periodo 01.10.2021 – 30.09.2022, alla ditta BRISTOL MYERS SQUIBB SRL per un importo complessivo di € 241.642,60.= oltre I.V.A. 10%, 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 € 265.806,86.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021 e 2022;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 4.832,85.= 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	PROGETTO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (Uso FILE F)	2021003121	-	€ 66.451,72	€ 199.355,14	€ 265.806,86
TOTALE						€ 265.806,86

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)