



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3083 del 04/11/2021

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULATO (PRINCIPIO ATTIVO: LUMACAFITOR + IVACAFITOR) – CONTRATTO PONTE, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, SINO A TUTTO IL 30.09.2022, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 2156/2018.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota prot. n. 43589 I del 28.10.2021, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale ORKAMBI 150 mg/188 mg granulato in bustine (principio attivo: Lumacaftor + Ivacaftor), destinata al trattamento di pazienti in età pediatrica affetti da Fibrosi cistica, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy 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. 43594 U del 28.10.2021, 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. 43946 E del 29.10.2021 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, riguarda la formulazione di seguito dettagliata:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ RICHIESTA
R07AX30	044560062	ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULATO (principio attivo: Lumacaftor + Ivacaftor) – Conf. 56 bustine	-



PRESO ATTO che la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, già con nota prot. n. 32262 E del 23.07.2021, ha provveduto a sottoporre la propria migliore offerta per il farmaco d'interesse, nei termini di seguito specificati:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L. – CIG: 895925424A					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ RICHIESTA	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
R07AX30	044560062	ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULATO (principio attivo: Lumacaftor + Ivacaftor) – Conf. 56 bustine	-	-	€ 118.134,96

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 € 118.134,96.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 129.948,46.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 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 € 2.362,70.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 Vertex Pharmaceuticals Italy 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 Orkambi 150 mg/188 mg granulato in bustine (principio attivo: Lumacaftor + Ivacaftor), sino a tutto il 30.09.2022, per un importo complessivo di € 118.134,96.= 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 del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 129.948,46.= I.V.A. 10% inclusa 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 € 2.362,70.= 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 (File F)	2021003484	FILE F	€ 32.487,12	€ 97.461,34	€ 129.948,46
Totale						€ 129.948,46
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 129.948,46

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)