



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3650 del 30/12/2021

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO KADCYLA (PRINCIPIO ATTIVO: TRASTUZUMAB EMTANSINE), IN DIVERSE FORMULAZIONI – AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 479/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con note prot. n. 51229 e n. 51231 I del 20.12.2021, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale KADCYLA 100 mg e 160 mg (principio attivo: Trastuzumab emtansine), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Roche S.p.A. Unipersonale;

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. 51230 U del 20.12.2021, 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. 51525 E del 22.12.2021 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 ROCHE S.P.A. UNIPERSONALE			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L01XC14	043092016	KADCYLA 100 MG (principio attivo: Trstuzumab emtansine) – Polvere per soluzione – Conf. 1 fl.	600 conf.
L01XC14	043092028	KADCYLA 160 MG (principio attivo: Trastuzumab emtansine) – Polvere per soluzione – Conf. 1 fl.	300 conf.

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 Roche S.p.A. Unipersonale, 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: 1640092785247):

DITTA ROCHE S.P.A. UNIPERSONALE – CIG: 90358581E9					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC14	043092016	KADCYLA 100 MG (principio attivo: Trastuzumab emtansine) – Polvere per soluzione – Conf. 1 fl.	600 conf.	€ 1.157,52	€ 694.512,00
L01XC14	043092028	KADCYLA 160 MG (principio attivo: Trastuzumab emtansine) – Polvere per soluzione – Conf. 1 fl.	300 conf.	€ 1.852,03	€ 555.609,00
					€ 1.250.121,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.250.121,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.375.133,10.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 31.12.2022;

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 € 25.002,42.= 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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Kadcyła 100 mg e 160 mg (principio attivo: Trastuzumab emtansine), sino a tutto il 31.12.2022, alla ditta Roche S.p.A. Unipersonale, per un importo complessivo di € 1.250.121,00.= 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 € 1.375.133,10.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 25.002,42.= 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)	2021004048	FILE F	-	€ 1.375.133,10	€ 1.375.133,10
Totale						€ 1.375.133,10
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.375.133,10

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)