DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3605 del 24/12/2021

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE OFEV (P.A.:NINTEDANIB), NELLA FORMULAZIONE DA 150 MG IN CONFEZIONE DA 60 CAPSULE MOLLI, ALLA DITTA BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 73/2021.

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. 45918-I del 10.11.2021, ha segnalato la necessità di acquisire, con decorrenza dal 01.01.2022, la specialità medicinale OFEV (principio attivo: NINTEDANIB), avente carattere di unicità, nella formulazione da 150 mg in confezione da 60 capsule molli, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA;

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 46173-U del 11.11.2021, 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. 46417-E del 12.11.2021 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, già noto presso il reparto utilizzatore, ha carattere di unicità, confermata dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. 14421-l del 30.03.2021;

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 ...";

CONSIDERATO che, in qualità di centrale di committenza, ARIA S.p.A. ha esperito procedura aperta per la stipula di diverse convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivisa in diversi lotti, relativa alla fornitura, tra l'altro, del farmaco OFEV - (Principio attivo: NINTEDANIB) nella formulazione da 150 mg, in confezione da 60 cps molli, aggiudicato alla ditta BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. in convenzione ARCA 2018 001.3 - Lotto 1759;

CONSIDERATO, altresì che, il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione suddetta, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

DATO ATTO che il fabbisogno relativo alla specialità medicinale OFEV (principio attivo: NINTEDANIB), così come indicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 45918-I del 10.11.2021, è di seguito dettagliato:

DITTA BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA								
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ RICHIESTA					
L01XE31	043827043	SPECIALITA' MEDICINALE OFEV - PRINCIPIO ATTIVO NINTEDANIB - 150 MG - CONF. 60 CPS MOLLI	48 COFEZIONI					

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020, e dal Decreto Legge 31 maggio 2021, 77 recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" il quale, 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;

VISTA la conferma offerta della quotazione aggiudicata in convenzione ARIA, presentata con nota prot. n.50309-E il 14.12.2021 dalla ditta BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica per il farmaco in questione, già noto presso il reparto utilizzatore, che si può così riassumere:

	DITTA BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA – CIG: 9019030301									
ATC	AIC	DESCRIZIONE	TOTALE QUANTITÀ	PREZZO CONF. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA					
L01XE31	043827043	SPECIALITA' MEDICINALE OFEV - PRINCIPIO ATTIVO NINTEDANIB - 150 MG – IN CONFEZIONE DA 60 CPS MOLLI	48 COFEZIONI	€ 1.808,33	€ 86.799,84					

Lombardia

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 86.799,84.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 95.479,82.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo dal 01.01.2022 - 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 € 1.736,00.= 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. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020(c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020 e successive mm. e ii. la fornitura della specialità medicinale OFEV (principio attivo: NINTEDANIB), nella formulazione da 150 mg, in confezione da 60 compresse molli, per il periodo 01.01.2022-31.12.2022, alla ditta BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA, per un importo complessivo di € 86.799,84.= 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 € 95.479,82.= I.V.A. 10% compresa 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 € 1.736,00.= 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 Ospedaliero)	2021003935	OFF-LABEL	-	€ 95.479,82	€ 95.479,82
TOTALE						€ 95.479,82

- 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)