



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO ALLA DITTA BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE OFEV (P.A.: NINTEDANIB) OFF LABEL, NELLA FORMULAZIONE DA 150 MG IN CONFEZIONE DA 60 CAPSULE MOLLI, 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. 5220-I del 01.02.2022, ha segnalato la necessità di acquisire 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, 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 capsule 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;

TENUTO CONTO 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. 5262-U del 01.02.2022, 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:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- 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. 5220-I del 01.02.2022;



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 alla specialità medicinale OFEV (principio attivo: NINTEDANIB), così come indicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 5220-I del 01.02.2022, 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	24 COFEZIONI

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., 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;

VISTA la conferma offerta della quotazione aggiudicata in convenzione ARIA, presentata con nota prot. n. 5972-E il 04.02.2022 dalla ditta BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica per il farmaco in questione (prot. 5594-U del 02.02.2022), già noto presso il reparto utilizzatore, che si può così riassumere:

DITTA BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA – CIG: 9089134EA4					
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 – per i pazienti BT-1957 e PR-1965 – OFF LABEL	24 COFEZIONI	€ 1.808,33	€ 43.399,92



CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 43.399,92.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 47.739,91.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo dal 15.02.2022 – 14.02.2023;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva e capiente riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società 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 € 868,00.= 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 ss.mm.ii., la fornitura della specialità medicinale OFEV (principio attivo: NINTEDANIB), nella formulazione da 150 mg, in confezione da 60 capsule molli, per il periodo 15.02.2022-14.02.2023, alla ditta BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA, per un importo complessivo di € 43.399,92.= 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 € 47.739,91.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 868,00.= 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 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (Uso Ospedaliero)	2022000442	-	€ 41.772,42	€ 5.967,49	€ 47.739,91
TOTALE						€ 47.739,91

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)