



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 481 del 18/02/2022

OGGETTO: FORNITURA DI FARMACI DIVERSI PER IL TRATTAMENTO SPECIFICO DI PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 334/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- la Fondazione IRCCS è uno dei due centri di riferimento lombardi per il trattamento di pazienti affetti da Fibrosi cistica;
- con nota prot. n. 6052 I del 4.02.2022, l'U.O.C. Farmacia ha confermato la necessità di acquisire, in unicità, specialità medicinali diverse, da destinare alla terapia di tali pazienti e distribuite in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l.;

CONSIDERATO che:

- i prodotti 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. 6329 U del 7.02.2022, 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 i farmaci summenzionati, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento degli stessi;

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 dei farmaci 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 ...”;

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 Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 6550 E dell'8.02.2022, ha confermato il mantenimento delle quotazioni precedentemente applicate per i farmaci richiesti, nei termini di seguito specificati:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L. – CIG: 9097477384					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
R07AX32	048984013	KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg (Ivacaftor + Tezacaftor + Elexacaftor) – Conf. 56 cpr. riv. con film	-	-	€ 23.875.319,96
R07AX30	044560050	ORKAMBI 100 mg/125 mg (Lumacaftor + Ivacaftor) – Granulato uso orale - Conf. 56 bustine	-	-	€ 472.539,84
R07AX30	044560062	ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULATO (principio attivo: Lumacaftor + Ivacaftor) – Conf. 56 bustine	-	-	€ 1.063.214,64
Per ogni confezione acquistata sarà riconosciuta l'applicazione della relativa nota di credito come da negoziazione con AIFA					
					€ 25.411.074,44

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 25.411.074,44.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 27.952.181,88.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 28.02.2023;

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 € 508.221,49.= 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 di specialità medicinali diverse, destinate al trattamento di pazienti affetti da Fibrosi cistica, sino a tutto il 28.02.2023, alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., per un importo complessivo di € 25.411.074,44.= 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 € 27.952.181,88.= I.V.A. 10% inclusa 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 € 508.221,49.= 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 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022000469	FILE F	€ 22.748.225,45	€ 5.203.956,43	€ 27.952.181,88
Totale						€ 27.952.181,88
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 27.952.181,88

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)