

Regione Lombardia

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DEL FARMACO KAFTRIO (P.A.: ELEXACAFTOR 100MG/ TEZACAFTOR 50MG/ IVACAFTOR 75MG) ALLA DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY SRL – ACQUISTO OFF LABEL PER TRATTAMENTO PAZIENTE MV-1980 IN CURA PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA – ATTI 230/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 27223-I del 25.05.2022 ha segnalato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale KAFTRIO (P.A.: ELEXACAFTOR 100MG/ TEZACAFTOR 50MG/ IVACAFTOR 75MG), distribuita sul territorio nazionale dalla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY SRL;

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.;
- in qualità di centrale di committenza, ARIA S.p.A. ha esperito procedura aperta per la stipula di convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivisa in diversi lotti, relativa alla fornitura, tra l'altro, del farmaco KAFTRIO (P.A.: ELEXACAFTOR 100MG/ TEZACAFTOR 50MG/ IVACAFTOR 75MG), in confezione da 56 compresse, aggiudicato alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY SRL in convenzione ARIA_2021_025.16 - Lotto 2;
- il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione indicata, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n 27290-U del 25.05.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/6387 del 16.05.2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022", 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.;
- l'acquisizione del medicinale richiesto con indicazione OFF LABEL per continuità terapeutica del paziente MV-1980 è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria, con nota prot. n. 27223-I del 25.05.2022, trasmessa dall'U.O.C. Farmacia;

VISTA la nota di conferma della quotazione presentata in Convenzione ARIA da parte della ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, prot. n. 27365-E del 25.05.2022, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti Appalti Logistica per il farmaco in questione, che si può così riassumere:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL										
CIG	ATC	AIC	Descrizione	Quantità richiesta	Prezzo Confezione	Importo totale				
9250729710	R07AX32	048984013	KAFTRIO ^R (P.A.:ELEXACAFTOR 100MG /TEZACAFTOR 50MG /IVACAFTOR) 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	-	-	€ 88.372,56				

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 88.372,56.= I.V.A. 10% esclusa, per specifica paziente MV-1980 in cura presso l'U.O.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS;

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;

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.;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Daniela Bertinotti, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dr. Giorgio Riccardo Ruscica, 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:

 di affidare alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, 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., l'appalto per la fornitura del farmaco KAFTRIO^R (P.A.: ELEXACAFTOR 100MG/ TEZACAFTOR 50MG/ IVACAFTOR) in confezione da 56 compresse rivestite con film – per un importo complessivo di € 88.372,56.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 31.12.2022, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società 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 contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
- 3. di dare atto che il costo complessivo di € 97.209,82.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
- 4. 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	2022001638	-	€ 97.209,82	-	€ 97.209,82
TOTALE						€ 97.209,82

- 5. 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;
- 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);
- 7. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Ezio Belleri)