



**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO ENBREL (PRINCIPIO ATTIVO: ETANERCEPT), IN DIVERSE FORMULAZIONI – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 217/2020.**

#### **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. 24487 I del 10.05.2022, ha riconfermato la necessità di acquisire la specialità medicinale ENBREL (principio attivo: Etanercept), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Pfizer S.r.l., essenziale al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sottoposti a trattamento;

#### **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. 24820 U del 11.05.2022, 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;
- con nota prot. n. 25143 E del 12.05.2022 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato *"... a procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata"*;

#### **ATTESO** che:

- al fine di garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura del farmaco di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire lo stesso dalla relativa convenzione ARIA;
- il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato:



DITTA PFIZER S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L04AB01	034675102	ENBREL 25 MG (principio attivo: Etanercept) - Siringhe	120 conf.
L04AB01	034675037	ENBREL 25 MG (principio attivo: Etanercept) – Polv. e solv. epr soluzione iniett.	250 conf.
L04AB01	034675140	ENBREL 50 MG (principio attivo: Etanercept) - Siringhe	550 conf.
L04AB01	034675191	ENBREL 50 MG (principio attivo: Etanercept) - Penne	850 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 Pfizer S.r.l., 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: 1653044716841):

DITTA PFIZER S.R.L. – CIG: 92372969CC					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L04AB01	034675102	ENBREL 25 MG (principio attivo: Etanercept) – Conf. 4 siringhe	120 conf.	€ 294,24	€ 35.308,80
L04AA11	034675037	ENBREL 25 MG (principio attivo: Etanercept) – Polv. e solv. per soluzione iniect. – Conf. 4 fiale LYO	250 conf.	€ 294,24	€ 73.560,00
L04AB01	034675140	ENBREL 50 MG (principio attivo: Etanercept) – Conf. 4 siringhe	550 conf.	€ 588,48	€ 323.664,00
L04AB01	034675191	ENBREL 50 MG (principio attivo: Etanercept) – Conf. 4 penne preriempite Myclic	850 conf.	€ 588,48	€ 500.208,00
					€ 932.740,80

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 932.740,80.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.026.014,88.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo sino a tutto il 31.05.2023;

**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.;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Monia Prete, che ne hanno attestato la completezza;



**PRESO ATTO** che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. 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:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Enbrel (principio attivo: Etanercept), in diverse formulazioni, alla ditta Pfizer S.r.l., per il periodo sino a tutto il 31.05.2023, per un importo complessivo di € 932.740,80.= 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 € 1.026.014,88.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
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	PROGETTO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022001628	FILE F	€ 598.508,68	€ 427.506,20	€ 1.026.014,88
<b>Totale</b>						€ 1.026.014,88
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 1.026.014,88</b>

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;



6. 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)**