



**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO ALLA DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS SRL PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE KALIDECO (P.A.: IVACAFTOR) NELLA FORMULAZIONE DA 150 MG/56 CPR - 4° RINNOVO ACCESSO FONDI AIFA 5% PER PAZIENTE S.G. (2005) DELL' U.O.C. PEDIATRIA FIBROSI CISTICA, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 196/2020.**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- l'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
  - relazione a supporto del trattamento proposto;
  - relazione clinica del paziente;
  - piano terapeutico proposto ;
  - spesa per il trattamento proposto;

**DATO ATTO** che l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al rinnovo del fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco KALIDECO (Principio attivo: IVACAFTOR), nella formulazione da 150 mg, in confezioni da 56 compresse, necessario per il rinnovo del trattamento del paziente S.G. nato il 14.01.2005, in cura presso l'U.O.C. Pediatria Fibrosi Cistica della Fondazione IRCCS;

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione AIFA n. 62728 del 25.05.2022, ha espresso parere favorevole per il rinnovo di 6 mesi di terapia, per il paziente SG (2005), in considerazione del beneficio clinico ottenuto e per continuità terapeutica, (comunicazione trasmessa dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. 27562-I del 26.05.2022);

**DATO ATTO** che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;



**DATO ATTO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 27573-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, avente carattere di unicità, dichiarata dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 27562-I del 25.05.2022, è necessario per il trattamento del paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica pediatrica della Fondazione IRCCS;

**VISTA** la nota di conferma della quotazione da parte della ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, prot. n. 27365-E del 26.05.2022, 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 VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL – CIG: 9253471DD3					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO CONF. I.V.A. ESCLUSA	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
R07AX02	043519026	PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR - KALIDECO 150MG - CONF. DA 56 CPR – (COD. ORACLE F2009138) pz GS-2005	-	-	€ 66.002,58

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 66.002,58.= I.V.A. 10% esclusa, per rinnovo terapia della paziente GS-2005 in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica 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:

1. di affidare, ai sensi 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 rinnovo della fornitura del farmaco KALIDECO (Principio attivo: IVACAFITOR), nella formulazione da 150mg, in confezioni da 56 compresse rivestite, alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL, per un importo complessivo di € 66.002,58.= oltre I.V.A. 10% sino a tutto il 31.12.2022, fermo restando che, qualora la relativa convenzione ARIA dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come indicato da AIFA nella sopra richiamata comunicazione di posta elettronica inoltrata dall'U.O.C. Farmacia (cfr. prot. 27562-I del 26.05.2022);
3. di dare atto che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 72.602,84.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
6. 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	2022001653	PROGETTO AIFA-33 (pz. S.G -2005)	€ 72.602,84	-	€ 72.602,84
<b>TOTALE</b>						<b>€ 72.602,84</b>



7. 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;
8. 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);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**