



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE REMICADE 100 MG (PRINCIPIO ATTIVO: INFLIXIMAB) – CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 268/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota prot. n. 29132-I del 07.06.2022, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire, la specialità medicinale biologica REMICADE 100 mg (principio attivo: Infliximab), distribuita dalla ditta MSD Italia 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. 29145-U del 07.06.2022, 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. 29756-E del 10.06.2022 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha segnalato che è attiva la convenzione ARIA_2020_047.10/L05 per i farmaci ZESSLY 100MG, FLIXABI 100 MG e INFLECTRA 100mg, con il principio attivo INFLIXIMAB, con scadenza 21/12/2022;
- con nota prot. n. 29711-I del 10.06.2022 l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha informato la U.O.C. Farmacia della su citata convenzione;

PRESO ATTO che la U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 30218-I del 14.06.2022, ha motivato, invece, la necessità specifica del farmaco REMICADE 100 MG per continuità terapeutica;

CONSIDERATO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 30253-U del 14.06.2022, ha informato l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. delle esigenze cliniche riguardo allo specifico farmaco in parola e che, quindi, non sarà possibile acquisire quello di cui alla citata convenzione ARIA;



PRESO ATTO che la ditta MSD Italia S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1655281265131):

DITTA MSD ITALIA S.R.L. – CIG: 9268264D65					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
L04AB02	034528012	REMICADE 100 mg (principio attivo: Infliximab) – Concentrato per soluzione per infusione - Conf. da 1 fl.	-	-	€ 68.283,80

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge con legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., che, 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.= I.V.A. esclusa;

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 68.283,80.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 75.112,18.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 30.06.2023;

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 alla ditta MSD Italia S.r.l., ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge con legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura del farmaco biosimilare Remicade 100 mg (principio attivo: Infliximab), necessario al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sottoposti a trattamento, per il periodo sino a tutto il 30.06.2023, per un importo complessivo di € 68.283,80.= 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 € 75.112,18.= I.V.A. 10% inclusa 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	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022001793	FILE F	€ 37.556,09	€ 37.556,09	€ 75.112,18
Totale						€ 75.112,18
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 75.112,18

5. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del 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, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
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)