



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1987 del 08/07/2022

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO KALYDECO 150 MG/56 CPR. (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR) – CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 1086/2019.

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. 30705 del 16.06.2022, ha riconfermato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale Kalydeco 150 mg/56 cpr. (principio attivo: Ivacaftor), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l.;

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. 30784 del 17.06.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. D.G.R. 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. 31495 del 22.06.2022 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha segnalato che per la specialità medicinale in argomento è attiva la convenzione ARIA_2021_025.21 con scadenza 28.12.2023;

RILEVATO che la convenzione segnalata da ARIA S.p.A. ha per oggetto il farmaco Kalydeco 150 mg (principio attivo: Ivacaftor) in confezione da 28 compresse, diversamente da quanto richiesto dall'U.O.C. Farmacia;

PRESO ATTO che la U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 33109 del 04.07.2022, ha motivato la necessità specifica del farmaco in parola nel confezionamento da 56 compresse dal momento che quello presente in convenzione centralizzata è da utilizzarsi in associazione ad altri farmaci per indicazioni terapeutiche differenti rispetto al prodotto d'interesse della Fondazione IRCCS;

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, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY – CIG: 928605462D					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
R07AX02	043519026	KALYDECO 150 MG (principio attivo: Ivacaftor) – Conf. 56 cpr. rivestite con film	-	-	€ 1.650.064,50
Per ogni confezione acquistata sarà riconosciuta l'applicazione della relativa nota di credito come da negoziazione con AIFA					

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.650.064,50.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.815.070,95.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 15.07.2023;

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 dal dott. Roberto Polli, 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 Kalydeco 150 mg/56 cpr. (principio attivo: Ivacaftor), alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., per il periodo sino a tutto il 15.07.2023, per un importo complessivo di € 1.650.064,50.= 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 contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 1.815.070,95.= 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	PROGETTO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022001961	FILE F	€ 907.535,48	€ 907.535,47	€ 1.815.070,95
Totale						€ 1.815.070,95
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.815.070,95

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)