



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2914 del 04/11/2022

OGGETTO: FORNITURA DEI FARMACI KAFTRIO (IVACAFITOR/TEZACAFITOR/ELEXACAFITOR) 37,5 MG/25 MG/50 MG 56 COMPRESSE E KALYDECO (IVACAFITOR) 75 MG 28 COMPRESSE - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - ATTI 334/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:

- la Fondazione IRCCS è uno dei centri di riferimento lombardi per il trattamento di pazienti affetti da Fibrosi cistica;
- con note prot. n. 49445 del 25.10.2022 e n. 50223 del 28.10.2022, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, specialità medicinali Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 37,5 mg/25 mg/50 mg 56 compresse e Kalydeco (ivacaftor) 75 mg 28 compresse, da destinare alla terapia di tali pazienti e distribuite in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l.;

CONSIDERATO che:

- i prodotti 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.;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 49454 del 25.10.2022, 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 i farmaci summenzionati, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento degli stessi;
- con nota prot. n. 50308 del 31.10.2022, 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 ..."*;

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 della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1666771312649):



DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L. – CIG: 9463351C4					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
R07AX32	048984025	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 37,5 mg/25 mg/50 mg – conf. 56 compresse	-	-	€ 2.209.314,072
R07AX02	043519077	KALYDECO (ivacaftor) 75 mg – conf. 28 compresse	-	-	€ 1.567.560,036
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 € 3.776.874,11.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 4.154.561,52.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 31.10.2023;

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. della SC Approvvigionamenti ed Economato, 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 Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura dei farmaci Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 37,5 mg/25 mg/50 mg 56 compresse e Kalydeco (ivacaftor) 75 mg 28 compresse, sino a tutto il 31.10.2023, per un importo complessivo di € 3.776.874,11.= 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 della SC Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 4.154.561,52.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
4. di dare atto che il Direttore della SC 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	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022003622	FILE F	€ 1.211.747.11	€ 2.942.814.41	€ 4.154.561,52
Totale						€ 4.154.561,52
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 4.154.561,52

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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)