



OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE BYLVAY (ODEVIXIBAT) IN DIVERSE FORMULAZIONI - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 18/2023 - CIG: 961499400F.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota prot. 1374-I del 12.01.2023, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire con urgenza, in unicità, la specialità medicinale BYLVAY (odevixibat), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla società svedese Albireo AB;

CONSIDERATO che:

- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del D.L. n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con L. n. 89/2014, ai sensi del 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. 1398-U del 12.01.2023, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/7758 del 28.12.2022 *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023"*, 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. 1800-E del 16.01.2023 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., nelle more delle attività per le analisi propedeutiche all'assegnazione dei massimali, ha autorizzato di *"... procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione Centralizzata"*;

ATTESO che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dalla SC Farmacia, è di seguito dettagliato:

ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
A05AX05	049571019	BYLVAY 200mcg (odevixibat) conf. 30 capsule	30 confezioni
A05AX05	49571021	BYLVAY 400mcg (odevixibat) conf. 30 capsule	30 confezioni

RITENUTO applicabile l'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, il quale prevede la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, alla 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, alla 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 società Albireo AB, 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: 1674662483833):

Albireo AB - CIG: 961499400F					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
A05AX05	049571019	BYLVAY 200mcg (odevixibat) conf. 30 capsule	30 conf.	€ 2.274,16	€ 68.224,80
A05AX05	49571021	BYLVAY 400mcg (odevixibat) conf. 30 capsule	30 conf.	€ 4.548,32	€ 136.449,60
					€ 204.674,40

CONSIDERATO che l'affidamento del contratto di fornitura in oggetto alla società Albireo AB per il periodo sino a tutto il 31.01.2024, comporta una spesa complessiva € 204.674,40.= I.V.A. 10% esclusa;

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 Joanna Senderek, 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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale BYLVAY (odevixibat), in diverse formulazioni, alla società Albireo AB con sede in Goteborg (P.IVA DE343390905), per un periodo sino a tutto il 31.01.2024 per un importo di € 204.674,40.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto 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 oggetto;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;



4. di dare atto che il costo complessivo di € 225.141,84.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
5. 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 2023	IMPORTO 2024	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (FILE F)	2023000233	FILE F	€ 202.627,66	€ 22.514,18	€ 225.141,84
Totale						€ 225.141,84
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 225.141,84

6. 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;
7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)