OGGETTO: FORNITURA DEL VOXZOGO (VOSORITIDE) IN DIVERSE FORMULAZIONI, A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELLA FONDAZIONE IRCCS E DELL'IRCCS SAN RAFFAELE – CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 6 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA – 358/2022 - CIG 96199780FC.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto *"Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici"*, successivamente approfondita dalla nota prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 riportante *"Regole di File F –Tipologie 30, 40, 31 e 41"*, successivamente confermata dalla nota prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha comunicato l'attivazione del processo regionale, che vede coinvolte strutture pubbliche e private, con l'obiettivo di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie innovative nel rispetto delle disposizioni nazionali. Tale nota dispone che, a far data dall'01.07.2019, limitatamente ai farmaci innovativi, oncologici e non, per i cittadini, anche non facenti parte della Regione Lombardia, l'acquisto sarà a carico delle strutture pubbliche all'uopo identificate, per conto delle strutture private accreditate che alle prime vengono associate, con previsione di specifiche regole operative cui attenersi per ciò che concerne la fatturazione, la consegna della fornitura da parte dell'azienda farmaceutica ed, infine, la rendicontazione;

ATTESO che, come previsto dalle disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS, con nota prot. n. 3255-I del 24.01.2023, ha inoltrato, unitamente ai propri fabbisogni relativi al farmaco innovativo VOXZOGO (Vosoritide), anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele;

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.;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 3261 -U del 24.01.2023, 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 innovativo summenzionato;
- con nota prot. n. 3965-E del 30.01.2023 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a "… *procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione Centralizzata";*

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che 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;

PRECISATO altresì che, come previsto dalla vigente normativa, questa Fondazione IRCCS provvederà all'acquisto della specialità medicinale di cui sopra per conto della Fondazione IRCCS San Raffaele soltanto qualora sia in essere il periodo di durata della caratteristica dell'innovatività terapeutica attribuita alla stessa, data sino alla quale è prevista la possibilità di accesso a tale sistema;

RILEVATO che, relativamente al punto precedente, la data di fine innovatività del farmaco d'interesse è fissata al 12.09.2025;

PRESO ATTO che la società Sciensus International B.V., distributrice in esclusiva del farmaco in parola per conto della società Biomarin International Limited (titolare AIC), 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: 1674815903738):

DITTA SCIENSUS INTERNATIONAL B.V. – CIG: 96199780FC					
ATC	**AIC**	**Descrizione**	**Quantità 6 mesi**	**Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa**	**Totale I.V.A. 10% esclusa**
049692027	049692015	VOXZOGO 0,4 mg (vosoritide))	54 conf. (IRCCS Policlinico)	€ 4.208,19	€ 227.242,26
			18 conf. (IRCCS San Raffaele)		€ 75.747,42
	049692027	VOXZOGO 0,56 mg (vosoritide)	396 conf. (IRCCS Policlinico)	€ 4.208,19	€ 1.666.443,24
			18 conf. (IRCCS San Raffaele		€ 75.747,42
	049692039	VOXZOGO 1,2 mg (vosoritide)	33 conf. (IRCCS Policlinico)	€ 4.208,19	€ 138.870,27
			18 conf. (IRCCS San Raffaele		€ 75.747,42
					€ 2.259.798,03

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS e dell'IRCCS San Raffaele, comporta una spesa complessiva di € 2.259.798,03.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 15.08.2023;

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 Joanna Senderek, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 innovativo VOXZOGO (vosoritide), sino a tutto il 15.08.2023, alla ditta Sciensus International B.V., per un importo complessivo di € 2.259.798,03.= I.V.A. 10% esclusa, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS e dell'IRCCS San Raffaele, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, questa Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;

2. di prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 e prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, trasmesse dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, relative all'acquisto di farmaci innovativi, oncologici e non, a carico delle strutture pubbliche per conto delle strutture private accreditate e le specifiche regole operative in esse contenute;

3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;

4. di dare atto che il costo complessivo di € 2.485.777,83.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2023;

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	TOTALI
SAN	400150 -Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2023000248	**FILE F**	€ 2.235.811,35	€ 2.235.811,35
	400150 -Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F – INN- S.RAFF)	2023000249	**FILE F – INN. – S. RAFF.**	€ 249.966,48	€ 249.966,48
Totale					**€ 2.485.777,83**
Totale					
TOTALE					**€ 2.485.777,83**

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)