



OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE ROZLYTREK 200MG (ENTRECTINIB), PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA - ATTI 1.6.03/2023-100 - CIG: 9674768F1B.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota prot. 7576-I del 20.02.2023, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire con urgenza, in unicità, la specialità medicinale ROZLYTREK 200mg (Entrectinib) - 30 confezioni da 90 capsule rigide, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta ROCHE S.p.A.;

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. 7809-U del 21.02.2023, 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. 8725-E del 27.02.2023 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"*;

PRESO ATTO che la ROCHE S.p.A., 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: 1677147200446):

Ditta ROCHE S.p.A. - CIG: 9674768F1B – Codice gara A_2023_72					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
L01EX14	048961027	ROZLYTREK 200mg (Entrectinib)- confezione da 90 cps	30 conf.	€ 4.760,54 conf (€ 52,89489 cps)	€ 142.816,20



CONSIDERATO che l'affidamento del contratto di fornitura in oggetto alla ROCHE S.p.A. per il periodo sino a tutto il 29.02.2024, comporta una spesa complessiva di € 142.816,20.= I.V.A. 10% esclusa;

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;

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 c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco ROZLYTREK 200mg (Entrectinib), alla ditta ROCHE S.p.A. (C.F. 00747170157) per un periodo sino a tutto il 29.02.2024 per un importo di € 142.816,20.= 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 € 157.097,82.= 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)	2023000556	FILE F	€ 130.914,85	€ 26.182,97	€ 157.097,82
Totale						€ 157.097,82
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 157.097,82

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)