



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO FETCROJA (CEFIDEROCOL) PER LE ESIGENZE DEL CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO –CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 11 MESI, IN ATTESA DELL’ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA - ATTI 1.6.03/2021-313 – GARA A_2023_319 - CIG 9960867F78.

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. 28619-I del 04.07.2023, ha inoltrato i fabbisogni trasmessi dal Centro Cardiologico Monzino relativi alla specialità medicinale Fetroja (cefiderocol), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Shionogi S.r.l.;

PRECISATO altresì che, come previsto dalla vigente normativa, questa Fondazione IRCCS provvederà all’acquisto della specialità medicinale di cui sopra per conto del Centro Cardiologico Monzino soltanto nel 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 24.06.2024;

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.;



- come si evince dalle pagine riepilogative dei rispettivi siti web di CONSIP S.p.A. e di ARIA S.p.A., non vi sono attualmente convenzioni attive ove poter aderire per la fornitura in questione;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 29897-U del 12.07.2023, 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 prodotto summenzionato;
- con nota prot. n. 30130-E del 14.07.2023, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a "... procedere con gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa ...";

PRESO ATTO che la ditta Shionogi 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: 1689579087290):

DITTA SHIONOGI S.R.L.					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 11 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
J01DI04	048722019	FETCROJA (cefiderocol) - Soluzione iniettabile – Confezione da 10 fl	*	*	€ 84.170,22

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 84.170,22.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 92.587,24.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo di 11 mesi e sino al termine di scadenza del periodo di innovatività del farmaco il 24.06.2024;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.683,40.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale Fetcroja (cefiderocol) alla ditta Shionogi S.r.l. (C.F. 08339330964), per un periodo sino a tutto il 24.06.2024 e per un importo complessivo di € 84.170,22.= 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 € 92.587,24.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
5. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.683,40.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale
6. 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	2023001775	FILE F-Inn- Monzino	€ 42.168,45	€ 50.418,79	€ 92.587,24
Totale						€ 92.587,24
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 92.587,24

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

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)