DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2580 del 13/10/2023

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO HUMIRA (ADALIMUMAB), IN DIVERSI DOSAGGI - CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - ATTI 562/2019.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 37750 del 19.09.2023, la SC Farmacia ha confermato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale biologica HUMIRA (adalimumab), in diversi dosaggi, essenziale al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sottoposti a trattamento, distribuita sul territorio nazionale dalla ditta Abbvie S.r.l.;

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. 89/201, 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. 37920 del 20.09.2023, 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, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;
- con note prot. n. 38573 del 26.09.2023 e n. 40982 del 10.10.2023, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha rimandato alle convenzioni di cui al lotto 3 della gara ARIA_2023_011.1 per il dosaggio da 40 mg, dove sono presenti le specialità biosimilari del prodotto richiesto dalla SC Farmacia, autorizzando, contestualmente, gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa per i dosaggi da 20 mg e 80 mg;

PRESO ATTO che la SC Farmacia, informata del riscontro di ARIA S.p.A., con nota prot. n. 39965 del 03.10.2023, ha ribadito la necessità specifica del farmaco HUMIRA (adalimumab) 40 mg per continuità terapeutica;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, 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 Abbvie 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: 1695377658872):

DITTA ABBVIE S.R.L. – CIG: A012AB61DD – COD. GARA: A_2023_425									
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa				
L04AB04	035946211	HUMIRA 20 mg (adalimumab) – Soluzione iniettabile – conf. da 2 siringhe pre-riempite	-	-	€ 18.000,00				
L04AB04	035946122	HUMIRA 40 mg (adalimumab) – Soluzione iniettabile – conf. da 2 siringhe pre-riempite	-	-	€ 270.000,00				
L04AB04	035946161 HUMIRA 40 mg (adalimumab) – Soluzione iniettabile – conf. da 2 penne pre-riempite		-	-	€ 300.000,00				
L04AB04	035946209	HUMIRA 80 mg (adalimumab) – Soluzione iniettabile – conf. da 1 penna pre-riempita	-	-	€ 300.000,00				

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 888.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, per il periodo sino a tutto il 15.10.2024;

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 il prodotto di specifico interesse della Fondazione IRCCS, 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 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 Abbvie S.r.l., ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale biologica HUMIRA (adalimumab), in diversi dosaggi, sino a tutto il 15.10.2024, per un importo complessivo di € 888.000,00.= 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 € 976.800,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
- 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 2023	IMPORTO 2024	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023002479	FILE F	€ 259.050,00	€ 717.750,00	€ 976.800,00
Totale						€ 976.800,00
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 976.800,00

- 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)