



**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO VOXZOGO (VOSORITIDE) IN DIVERSE FORMULAZIONI, A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELLA FONDAZIONE IRCCS E DELL'IRCCS SAN RAFFAELE - CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - ATTI 1.6.03/2022-358 - GARA A\_2023\_417 - CIG A01271533A.**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del Direttore 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 note prot. nn. 37747-I, 37748-I e 37749-I del 19.09.2023, ha inoltrato, unitamente ai propri fabbisogni relativi al farmaco innovativo VOXZOGO (Vosoritide), anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele;

**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;

**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. 37753-U del 19.08.2023, 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. 38429-E del 25.09.2023, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a "... procedere con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa";

**PRESO ATTO** che la ditta 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 (prot. 1695915511173), ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati:

ATC	AIC	Descrizione	Q.tà 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
M05BX07	049692015	VOXZOGO 0,4 mg (vosoritide)	576 conf. (IRCCS Policlinico)	€ 4.208,19	€ 2.423.917,44
			12 conf. (IRCCS San Raffaele)		€ 50.498,28
	049692027	VOXZOGO 0,56 mg (vosoritide)	720 conf. (IRCCS Policlinico)	€ 4.208,19	€ 3.029.896,80
			48 conf. (IRCCS San Raffaele)		€ 201.993,12
	049692039	VOXZOGO 1,2 mg (vosoritide)	180 conf. (IRCCS Policlinico)	€ 4.208,19	€ 757.474,20
			12 conf. (IRCCS San Raffaele)		€ 50.498,28
					<b>€ 6.514.278,12</b>

**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 € 7.165.705,93.= (di cui € 6.514.278,12.= di imponibile ed € 651.427,81.= di I.V.A. 10%), per il periodo dal 6.10.2023 sino a tutto il 30.09.2024;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, il quale prevede 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;

**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 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. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS e dell'IRCCS San Raffaele la fornitura della specialità medicinale Voxzogo (vosoritide), in diverse formulazioni, alla ditta Sciensus International B.V. (P.IVA NL821441358B02), per un periodo dal 06.10.2023 al 30.09.2024 e per un importo complessivo di € 7.165.705,93.= (di cui € 6.514.278,12.= di imponibile ed € 651.427,81.= di I.V.A. 10%);
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 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;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 7.165.705,93.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
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	2023002433	File F	€ 1.708.104,32	€ 5.124.312,96	€ 6.832.417,28
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023002434	File F Inn. S. Raff.	€ 83.322,16	€ 249.966,49	€ 333.288,65
<b>TOTALE</b>						<b>€ 7.165.705,93</b>

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)**