



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO NEXVIADYME 100 MG (AVALGLUCOSIDASI ALFA). CONTRATTO PONTE IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA - IMPORTO: € 1.647.965,00 – PERIODO 01.04.2024 -31.03.2025 - CODICE GARA A_2024_194 - CIG B0C9CAA262- ATTI 1.6.03/2024-131.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 11164-I del 12.03.2024, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire la specialità medicinale Nexviadyme 100 mg (avalglucosidasi alfa), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale da Sanofi 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. 89/2014, 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. 11165-U del 12.03.2024, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/1827 del 31.01.2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024", 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. 13562-E-E del 27/03/2024 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., nelle more delle attività di stipula della Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore, ha autorizzato a "...procedere con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa" all'attivazione di Convenzione centralizzata;

PRESO ATTO che la ditta Sanofi S.r.l., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel (prot.: 1710487634133), ha provveduto a trasmettere entro il giorno 18.03.2024, ore 14.00 (base d'asta 2.200.000,00), la propria offerta nei termini di seguito specificati:

Sanofi S.r.l.					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
A16AB22	050184011	Nexviadyme 100 mg (avalglucosidasi alfa) polvere per concentrato per soluzione per infusione	*	*	€ 1.647.965,00

VERIFICATA la congruità dei prezzi rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;



CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola per il periodo dal 01.04.2024 al 31.03.2025 comporta una spesa complessiva di € 1.647.965,00.= IVA 10% esclusa;

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;

DATO ATTO che si ritiene altresì opportuno, al fine di evitare la diffusione di informazioni strettamente confidenziali sancite da specifici accordi negoziali e di tutelare l'interesse dell'operatore economico, per ragioni di riservatezza, omettere i riferimenti alle quotazioni unitarie ed ai quantitativi richiesti, assolvendo alla necessità di garantire la confidenzialità dei prezzi;

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 unico del progetto, 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, la fornitura della specialità medicinale Nexviadyme 100 mg (avalglucosidasi alfa), a Sanofi S.r.l. (C.F. 00832400154), per un periodo dal 01.04.2024 al 31.03.2025 e per un importo complessivo di € 1.647.965,00.= 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 € 1.812.761,50.= (di cui € 1.647.965,00.= di imponibile ed € 164.796,50.= di IVA 10%) sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;
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 2024	Importo 2025	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024000975	File F	€ 1.359.571,13	€ 453.190,37	€ 1.812.761,50
Totale						€ 1.812.761,50
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.812.761,50

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. Matteo Stocco)