



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1001 del 28/03/2024

OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE ROCTAVIAN (VALOCTOCOGENE ROXAPARVOVEC) - PRESA D'ATTO E REGOLARIZZAZIONE DELL'ORDINE DI ACQUISTO N. 2024010454 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 764.679,72.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG: B0F5C1B1ED - ATTI 157/2024.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 12910 del 25.03.2024, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, con urgenza, la specialità medicinale ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec), distribuita in esclusiva dalla ditta Sciensus International B.V., per il trattamento di un paziente affetto da emofilia di tipo A grave programmato per il 04.04.2024, trasmettendo, contestualmente, il relativo fabbisogno;

ATTESO che la Fondazione IRCCS è stata designata da regione Lombardia come centro *hub* per la prescrizione e la somministrazione del farmaco di cui sopra;

CONSIDERATO che:

- per 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", l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., con determina n. 120 del 09.02.2024, ha indetto la procedura denominata ARIA_2024_008.4 al fine di addivenire all'affidamento dell'appalto di fornitura per 36 mesi;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 12916 del 25.03.2024, 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 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 farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, l'autorizzazione a procedere in autonomia per l'approvvigionamento urgente dello stesso;
- con nota prot. n. 12934 del 25.03.2024 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a procedere "... a procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di convenzione centralizzata ...";

PRESO ATTO che la Sciensus International B.V., 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: 1711373329339):

DITTA SCIENSUS INTERNATIONAL B.V. - CIG: B0F5C1B1ED - COD. GARA: A_2024_254					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità acquistata	Prezzo a conf. 10% I.V.A. esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
B02BD	050297011/E	ROCTAVIAN® "2 x 1013 genomi del vettore/mL soluzione per infusione" 1 flaconcino da 8 ml	-	-	€ 764.679,72



VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Sciensus International B.V. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

ATTESO che, al fine di garantire il trattamento del paziente, programmato per il 03.04.2024, la SC Farmacia ha provveduto all'approvvigionamento urgente del farmaco di cui sopra mediante l'ordine d'acquisto n. 2024010454, trasmesso alla ditta Sciensus International B.V. in data 25.03.2024;

VERIFICATO che la fornitura in parola ha comportato una spesa complessiva di € 764.679,72.= I.V.A. 10% esclusa;

RITENUTO 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;

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 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 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 prendere atto e, conseguentemente, di regolarizzare l'ordine di acquisto n. 2024010454, di importo pari ad € 764.679,72.= I.V.A. 10% esclusa, emesso in data 25.03.2024 a favore della ditta Sciensus International B.V. per garantire l'approvvigionamento urgente della specialità medicinale ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec), ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023;



2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 841.147,69.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 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 2024	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024001035	FILE F	€ 841.147,69	€ 841.147,69
Totale					€ 841.147,69
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 841.147,69

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. Matteo Stocco)