



OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE FLEBOCORTID RICHTER 100 MG/2 ML (IDROCORTISONE EMISUCCINATO SODICO). CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 6 MESI, A FRONTE DELLA CARENZA DEL PRODOTTO SUL TERRITORIO NAZIONALE- ATTI 1.6.03/2023-296 - CODICE GARA A_2024_283 – CIG B147D82C83.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 8077-I del 23/02/2024, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire la specialità medicinale Flebocortid Richter (idrocortisone emisuccinato sodico), in diverse formulazioni, carente sul territorio nazionale;

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. 8078-U del 23/02/2024, 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. 9499-E del 04/03/2024 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., ha consentito l'importazione del farmaco analogo autorizzato all'estero;

TENUTO CONTO che la SC Approvvigionamenti ed Economato ha ritenuto opportuno procedere con una consultazione del mercato, al fine di verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire la specialità medicinale d'interesse e di acquisire, nel contempo, i relativi preventivi;

DATO ATTO che, alla luce di quanto sopra, da ultimo è stato pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel un avviso di esplorazione del mercato (base dell'asta € 110.750,00.=), attraverso il quale Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l., Ottopharma S.r.l., Farmazzurra S.r.l., 3C Pharma S.r.l. e Clinigen Ireland Limited hanno avuto la facoltà di formulare la propria proposta tecnica e la conseguente offerta economica;

DATO ATTO che, con prot. 15865-E dell'11/04/2024, Fidia Farmaceutici S.p.A., in qualità di titolare dell'AIC 013986031 relativa al farmaco Flebocortid nella sua formulazione da 500 mg, ha comunicato che è stata dichiarata la fine carenza dello stesso e che il prodotto è nuovamente disponibile;



PRESO ATTO che per il farmaco Flebocortid 500 mg questa Fondazione IRCCS ha il contratto valido fino al 30.06.2025 con Fidia Farmaceutici S.p.A., titolare esclusivo dell'AIC sul territorio nazionale, mentre per Flebocortid 100 mg persiste a tutt'oggi la carenza dello stesso pertanto è necessario provvedere ad una fornitura diversa, già autorizzata da ARIA S.p.A.;

PRESO ATTO che, alla scadenza del termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte (11/04/2024 ore 15.00), risultano pervenute sulla piattaforma telematica negoziale SinTel le seguenti proposte:

OTTOPHARMA SRL (C.F. 02457060032) - PROT. SINTEL 1712329512240					
ATC	Cod.	Descrizione	Q.tà 6 mesi	Prezzo I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
H02AB09	FAR3604	Hisone Samarth100 mg (idrocortisone emisuccinate), fiala	3.500 fiale	€ 0,98 fiala	€ 3.430,00

3C Pharma S.r.l. (C.F. 02640040032) - PROT. SINTEL 1712820913872					
ATC	Cod.	Descrizione	Q.tà 6 mesi	Prezzo I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
H02AB09	MB/09/791	Hisone Samarth100 mg (idrocortisone emisuccinato sodico), fiala	3.500 fiale	€ 1,43 fiala	€ 5.005,00

FARMAZZURRA SRL (C.F. 02693090033) - PROT. SINTEL 1712753198183					
ATC	Cod.	Descrizione	Q.tà 6 mesi	Prezzo I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
H02AB09		Solu Cortef (Pfizer) 100 mg (idrocortisone emisuccinato sodico), fiala	350 conf. 3.500 fiale	€ 36,80 conf. (€ 3,68 fiala)	€ 12.880,00

Clinigen Ireland Limited - PROT. SINTEL 1712761871453					
ATC	Cod.	Descrizione	Q.tà 6 mesi	Prezzo I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
H02AB09	2007416	Lyo Cortin VianexSA 100 mg (idrocortisone idrogeno emisuccinato) fiala	3.500 fiale	€ 5,06 fiala	€ 17.710,00

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 16473-I del 15/04/2024, la SC Farmacia ha comunicato la conformità tecnica dei soli prodotti Hisone e Lyo Cortin (in assenza di scheda tecnica di Solu Cortef);

TENUTO CONTO della regola di gara secondo cui "... Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso, previa valutazione dell'idoneità tecnica di quanto proposto rispetto a quanto richiesto ...";

RITENUTO di dover aggiudicare la fornitura del farmaco in parola alla ditta OTTOPHARMA SRL, miglior offrente con farmaco rispondente alla richiesta;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola per il periodo dal 01.05.2024 al 31.10.2024 comporta una spesa complessiva di € 3.430,00.= IVA 10% esclusa;

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



DATO ATTO che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

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;

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. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale Hisone Samarth 100 mg (idrocortisone emisuccinate) alla OTTOPHARMA SRL (C.F. 02457060032), per un periodo dal 01.05.2024 al 31.10.2024 e per un importo complessivo di € 3.430,00.= I.V.A. 10% esclusa
2. di prendere atto della cessata carenza del farmaco Flebocortid 500 mg (idrocortisone emisuccinato sodico);
3. 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;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 3.773,00.= (di cui € 3.430,00.= di imponibile ed € 343,00.= di IVA 10%) sarà imputato nel BPE per l'anno 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.	Anno 2024	TOTALE
SAN	400151 - Farmaceutici: Specialità medicinali senza AIC	2024001239	osp	€ 3.773,00	€ 3.773,00
Totale					€ 3.773,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 3.773,00



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. Matteo Stocco)