



Determinazione del Direttore Generale n. **232** del **07 FEB. 2017** Pag. 1
Atti n. 1624/2015 – all.

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO, CON CARATTERE DI UNICITA', "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) E DEL FARMACO "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+ Ivacaftor), OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratto ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura del farmaco, avente carattere di unicità, "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e del farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor) sino a tutto il 30.04.2017.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazione n. 40 del 19.01.2016;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 16.01.2017, all. 43 in atti n. 1624/2015;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 25.01.2017, all. 44 in atti n. 1624/2015;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 26.01.2017, all. 44 in atti n. 1624/2015;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 27.01.2017, contenente la richiesta di mantenere le quotazioni in essere con riferimento al farmaco "KALYDECO 150 mg", nonché di conoscere le quotazioni relative al farmaco "ORKAMBI 200/125 mg", all. 45 in atti 1624/2015;
- Nota della ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. del 29.01.2017 di conferma delle quotazioni, all. 46 in atti n. 1624/2015.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 679.760,40 . = I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **232** del **07 FEB. 2017** Pag. 2
Atti n. 1624/2015 – all.

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 679.760,40.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017000264	File F	€ 594.000,00	€ 594.000,00
	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017000265	-	€ 85.760,40	€ 85.760,40
Totale					€ 679.760,40
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 679.760,40

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **232** del **07 FEB. 2017** Atti n. 1624/2015 – all.

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO, AVENTE CARATTERE DI UNICITA', "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) E DEL FARMACO "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Approvvigionamenti

PREMESSO che è in scadenza il contratto di fornitura del farmaco, avente carattere di unicità, "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor), necessario ai pazienti affetti da Fibrosi Cistica in cura presso la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" ed assegnato alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. in forza della determinazione n. 40 del 4.01.2015;

VERIFICATO che con nota del 16.01.2017, all. 43 in atti 1624/2015, l'U.O.C. Farmacia ha suggerito l'opportunità di riconfermare l'acquisto della specialità medicinale "KALYDECO 150 mg", per il trattamento di n. 10 pazienti, nonché, in aggiunta, l'acquisto del farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), per il trattamento di n. 2 pazienti;

CONSIDERATO che:

- i prodotti 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. del 24.12.2015, 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"*, sono parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2017;
- in data 25.01.2017, la Fondazione IRCCS, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. X/5954 del 05.12.2016 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017"*, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza i farmaci summenzionati, richiedendo, contestualmente, come procedere in assenza delle relative convenzioni, all. 44 in atti 1624/2015;
- in data 26.01.2016, all. 44 in atti 1624/2015, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato *"... una procedura ponte di 3 mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata Arca"*;

ATTESO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura dei prodotti di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire gli stessi dalle relative convenzioni ARCA;
- i fabbisogni degli stessi, per il periodo sino a tutto il 30.04.2017, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 43 in atti 1624/2015):



ne



Determinazione del Direttore Generale n. **232** del **07.01.2017**, Atti n. 1624/2015 – all.

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l.			
ATC	AIC	QTÀ 3 MESI (sino a tutto il 30.04.2017)	DESCRIZIONE
R07AX02	043519026/E	30 confezioni	Kalydeco 150 mg (principio attivo Ivacaftor) – confezione da 56 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg
R07AX30	044560011	64 confezioni	Orkambi – 200/125 mg (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor) – confezione da 112 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione delle convenzioni ARCA;

DATO ATTO che l'U.O.C. Approvvigionamenti, con mail del 27.01.2017, all. 45 in atti 1624/2015, ha richiesto alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. la disponibilità a mantenere le quotazioni già applicate per il farmaco "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor), nonché di conoscere quelle relative al farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), ai fini dell'assegnazione delle forniture sino a tutto il 30.04.2017;

PRESO ATTO che la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. ha comunicato la disponibilità a mantenere le medesime condizioni di fornitura sinora praticate per il farmaco "KALYDECO 150 mg", indicando altresì le quotazioni riferite al farmaco "ORKAMBI 200/125 mg", come di seguito dettagliato (cfr. all. 46 in 1624/2015):

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l. – CIG DI PROCEDURA: 696604415D					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 3 MESI (sino a tutto il 30.04.2017)	PREZZO A CONFEZIONE	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
R07AX02	043519026	Kalydeco 150 mg (principio attivo Ivacaftor) – confezione da 56 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg	30 confezioni	€ 18.000,00	€ 540.000,00
R07AX30	044560011	Orkambi – 200/125 mg (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor) – confezione da 112 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg	64 confezioni	€ 12.994,00	€ 77.964,00
					€ 617.964,00

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo sino a tutto il 30.04.2017, di € 617.964,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 679.760,40.= I.V.A. 10% inclusa;



5

ne



Determinazione del Direttore Generale n. 232 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1624/2015 – all.

ATTESO che, in ossequio a quanto indicato dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 47 in atti 1624/2015, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco, avente carattere di unicità, "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) nonché del farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor), alla ditta Vertex Pharmaceuticals S.r.l. sino a tutto il 30.04.2017, fermo restando che nel caso in cui le relative convenzioni della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovessero essere attivate precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 679.760,40.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);



17

Me



Determinazione del Direttore Generale n. 232 del 07 FEB. 2017, Atti n. 1624/2015 – all.

6. di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agnò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 FEB. 2017 AL N. 232

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	<i>Margherita Botteghi</i>