

Determinazione del Direttore Generale n. **715** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 1624/2015 – all. 68

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 31.10.2017.

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

- Determinazione n. 232 del 7.02.2017;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 6.04.-13.04.2017, all. 59 e 59bis in atti n. 1624/2015;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 12.04.-13.04.2017, all. 60 in atti n. 1624/2015;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 28.04.2017, all. 62 in atti n. 1624/2015;
- Offerta della ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. del 4.05.2017, all. 64 in atti n. 1624/2015.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.745.502,00.= 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° 715 del 109 MAG. 2017, Atti n. 1624/2015 – all. 68

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

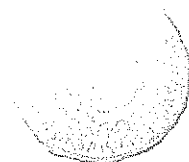
Il costo complessivo di € 1.745.502,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

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	€ 1.659.741,60	€ 1.659.741,60
	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017000265	-	€ 85.760,40	€ 85.760,40
Totale					€ 1.745.502,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 1.745.502,00

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

715

del

09 MAG. 2017

Pag. 3

, Atti n. 1624/2015 – all. 68

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 in data 30.04.2017 è scaduto il contratto con il quale, a seguito di espressa autorizzazione della Società Azienda Regionale Acquisti S.p.A., è stata affidata la fornitura dei farmaci "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e "ORKAMBI 200/125 mg" alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. in forza della determinazione n. 232 del 7.02.2017;

VERIFICATO che con nota del 28.04.2017, all. 62 in atti n. 1624/2015, l'U.O.C. Farmacia ha manifestato la l'opportunità di riconfermare l'acquisto delle specialità medicinali "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), necessari ai pazienti affetti da Fibrosi Cistica in cura presso la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", indicando i relativi fabbisogni;

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 6.04.-13.04.2017, l'U.O.C. Approvvigionamenti, 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, la tempistica di attivazione delle relative convenzioni, all. 59 e 59bis in atti n. 1624/2015;
- con nota del 12.04-13.04.2017, all. 60 in atti n. 1624/2015, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato per entrambi i farmaci in parola "*... una procedura ponte di 6 mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata Arca*";

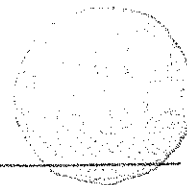
ATTESO che:

- 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;



13

ol



Determinazione del Direttore Generale n. 715 del

09 MAG. 2017

Pag. 4

, Atti n. 1624/2015 – all. 68

- i fabbisogni degli stessi, per il periodo sino a tutto il 31.10.2017, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 62 in atti n. 1624/2015):

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l.			
ATC	AIC	QTÀ 6 MESI (1.05.2017- 31.10.2017)	DESCRIZIONE
R07AX02	043519026/E	70 confezioni	Kalydeco 150 mg (principio attivo Ivacaftor) – confezione da 56 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg
R07AX30	044560011	30 confezioni	Orkambi – 200/125 mg (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor) – confezione da 112 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg

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

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. le quotazioni relative alle specialità medicinali in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 6 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 63 in atti n. 1624/2015;

PRESO ATTO che, in data 4.05.2017, la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. ha formulato la propria migliore offerta per i farmaci "KALYDECO 150 mg" e "ORKAMBI 200/125 mg", come di seguito dettagliato (cfr. all. 64 in atti n. 1624/2015):

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l. – CIG DI PROCEDURA: 7062495B3C					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 6 MESI (1.05.2017- 31.10.2017)	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	70 confezioni	€ 17.100,00	€ 1.197.000,00
R07AX30	044560011	Orkambi – 200/125 mg (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor) – confezione da 112 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg	30 confezioni	€ 12.994,00	€ 389.820,00
					€ 1.586.820,00

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo 1.05.2017-31.10.2017, di € 1.586.820,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.745.502,00.= I.V.A. 10% inclusa;



R

re



Determinazione del Direttore Generale n. **715** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 1624/2015 – all. 68

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. 65 in atti n. 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;

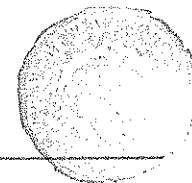
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. 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. per un periodo autorizzato di 6 mesi (1.05.2017-31.10.2017), 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. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 1.745.502,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

H
ve



Determinazione del Direttore Generale n. **715** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 1624/2015 – all. 68

5. 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);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

REGISTRATA IN DATA **09 MAG. 2017** AL N. **715** DELLE DETERMINAZIONI

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>