



Determinazione del Direttore Generale n. **1920** del **30 NOV. 2017**, Atti n. 1624/2015 – all. 88

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) E DEL FARMACO "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), AVENTI CARATTERE DI UNICITÀ, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 2 MESI, 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 "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e del farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), aventi carattere di unicità, per il periodo 1.12.2017-31.01.2018.

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

- Determinazione n. 715 del 9.05.2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 31.10.2017, all. 80 in atti n. 1624/2015;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 13.11.2017, all. 81 in atti n. 1624/2015;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 13.11.2017, all. 82 in atti n. 1624/2015;
- RDO del 16.11.2017, all. 83 in atti n. 1624/2015;
- Offerta della ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. del 20.11.2017, all. 84 in atti n. 1624/2015.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.547.831,30.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **1920** del **30 NOV. 2017** , Atti n. 1624/2015 – all. 88

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.547.831,30.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2017002710	File F	€ 773.915,65	€ 773.915,65	€ 1.547.831,30
Totale						€ 1.547.831,30
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.547.831,30

Il Direttore dell' U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **1920** del **30 NOV. 2017** , Atti n. 1624/2015 – all. 88

Pag. 3

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) E DEL FARMACO "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), AVENTI CARATTERE DI UNICITÀ, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 2 MESI, 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. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che è in data 31.10.2017 è scaduto il contratto di fornitura dei farmaci "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e "ORKAMBI 200/125 mg" assegnato alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. in forza della determinazione n. 232 del 7.02.2017;

VERIFICATO che con nota del 31.10.2017, all. 80 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 13.11.2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, 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. 81 in atti n. 1624/2015;
- con nota del 14.11.2017, all. 82 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 per il fabbisogno stimato di 2 mesi*";

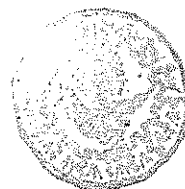
ATTESO che:

- 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, così come indicati dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 80 in atti n. 1624/2015):



13

10



Determinazione del Direttore Generale n.

1920

del

30 NOV. 2017

Pag. 4

, Atti n. 1624/2015 – all. 88

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l.			
ATC	AIC	QTÀ 2 MESI (1.12.2017- 31.01.2018)	DESCRIZIONE
R07AX02	043519026	17 confezioni	Kalydeco 150 mg (principio attivo Ivacaftor) – confezione da 56 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg
R07AX30	044560011	112 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, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica 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 2 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 83 in atti n. 1624/2015;

PRESO ATTO che, in data 20.11.2017, 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", nei termini di seguito dettagliati (cfr. all. 84 in atti n. 1624/2015):

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l. – CIG: 7286288312					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 2 MESI (1.12.2017- 31.01.2018)	PREZZO A CONFEZIONE (IVA esclusa)	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
R07AX02	043519026	Kalydeco 150 mg (principio attivo Ivacaftor) – confezione da 56 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg	17 confezioni	€ 17.100,00	€ 290.700,00
R07AX30	044560011	Orkambi – 200/125 mg (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor) – confezione da 112 compresse, sufficiente per un trattamento di 28 gg	112 confezioni	€ 9.968,03	€ 1.116.419,36
					€ 1.407.119,36

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.407.119,36.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.547.861,30.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 2 mesi (1.12.2017-31.01.2018);





Determinazione del Direttore Generale n.

1920

del 30 NOV. 2017

, Atti n. 1624/2015 – all. 88

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 85 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. Acquisti, Appalti, Logistica;

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

DETERMINA

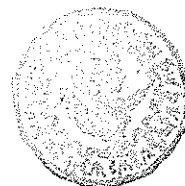
Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) nonché del farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), aventi carattere di unicità, alla ditta Vertex Pharmaceuticals S.r.l. per un periodo autorizzato di 2 mesi (1.12.2017-31.01.2018), fermo restando che qualora 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 € 1.547.861,30= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017-2018;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
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);

R

pe





Determinazione del Direttore Generale n.

del 30 NOV. 2017, Atti n. 1624/2015 – all. 88

Pag. 6

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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 NOV. 2017 AL N. 1624

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli	Paolo Cassoli
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	Margherita Botteghi