



Determinazione del Direttore Generale n. **2616** del **27 DIC 2018**, Atti n. 2156/2018 – all. 11 Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA IN URGENZA DEL FARMACO ORKAMBI (PRINCIPIO ATTIVO: LUMACAFTOR+IVACAFTOR) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG/125 MG, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 12 MESI - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Fornitura urgente del farmaco Orkambi (Principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor) nella formulazione da 100 mg/125 mg, - soluzione iniettabile, necessario al trattamento terapeutico di specifico paziente affetto da Fibrosi Cistica, in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica, per un periodo di 12 mesi (01.12.2018-30.11.2019).

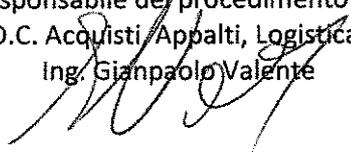
##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Legge 326/2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici;*
- Richiesta dell' U.O.C. Fibrosi Cistica inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco in data 14.11.2018, all. 2 in atti 2156/2018;
- Pre-autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 21.09.2018, all. 3 in atti 2156/2018;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 27.11.2018, all. 4 in atti 2156/2018;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 6.12.2018, all. 5 in atti 2156/2018;
- Offerta economica ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., all. 6 in atti 2156/2018;
- Mail della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 21.12.2018, all. 8 in atti 2156/2018.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 171.520,80.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo - M. Botteghi 

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti/ Appalti, Logistica  
Ing. Gianpaolo Valente 





Determinazione del Direttore Generale n. **2616** del **27 DIC. 2018**, Atti n. 2156/2018 – all. 11 Pag. 2

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 171.520,80.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018002952	AIFA 4	€ 14.293,40	€ 157.227,40	€ 171.520,80
<b>Totale</b>						€ 171.520,80
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 171.520,80</b>

La spesa di € 13.118,56.=, relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018.

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

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

2616

del 27 DIC, 2018

, Atti n. 2156/2018 – all. 11

**OGGETTO: "FORNITURA IN URGENZA DEL FARMACO ORKAMBI (PRINCIPIO ATTIVO: LUMACAFITOR+IVACAFITOR) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG/125 MG, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 12 MESI - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 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, con nota del 27.11.2018 all. 4 in atti 2156/2018, l'U.O.C. Fibrosi Cistica ha evidenziato la necessità di approvvigionamento del farmaco Orkambi (Principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), nella formulazione da 100 mg/125 mg., necessario al trattamento terapeutico di specifico paziente affetto da Fibrosi Cistica, in cura presso la stessa Unità Operativa;

**TENUTO CONTO** che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
  - razionale a supporto del trattamento proposto;
  - relazione clinica del paziente;
  - piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
  - spesa per il trattamento proposto;

**DATO ATTO** che in data 14.11.2018 l'U.O.C. Fibrosi Cistica ha inoltrato una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco Orkambi 100 mg/125 mg (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), all. 2 in atti 2156/2018;

**DATO ATTO** che, a seguito di quanto inoltrato dai sanitari all'Agenzia Italiana del Farmaco, il fabbisogno della specialità medicinale in parola per un periodo di 12 mesi è pari 12 confezioni, equivalenti a 112 cpr.;





Determinazione del Direttore Generale n. <sup>2616</sup> del <sup>27</sup> DIC. 2018, Atti n. 2156/2018 – all. 11

**CONSIDERATO** che:

- il prodotto in questione, trattandosi di specialità medicinale è 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";
- in data 6.12.2018, 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/7600 del 20.12.2017 – "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018", ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, all. 5 in atti n. 2156/2018;
- con nota del 21.12.2018, all. 8 in atti n. 2156/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con pre-autorizzazione del 21.09.2018 ha espresso parere favorevole all'istanza avanzata dalla Fondazione IRCCS in merito all'accesso al fondo istituito ai sensi della sopra richiamata normativa (cfr. all. 3 in atti 2156/2018);

**DATO ATTO** che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**RITENUTO** pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima, 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, quando sussistono ragioni di urgenza;

**PRESO ATTO** che la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 16 in atti 2156/2018:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L. – CIG: 7721919923					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO /a conf.	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
R07AX30	044560047/E	ORKAMBI 100 mg/125 mg (PRINCIPIO ATTIVO: LUMACAFITOR+IVACAFITOR) – Conf. da 112 cpr.	1.344 Cpr. (pari a 12 conf.)	€ 12.994,00	€ 155.928,00
					€ 155.928,00

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 155.928,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 171.520,80= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (01.12.2018-30.11.2019);





Determinazione del Direttore Generale n. **2616** del **27 DIC, 2018**, Atti n. 2156/2018 – all. 11

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 9 in atti 2156/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**CONSIDERATO**, inoltre, che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 3.118,56.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;

**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 della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistic

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. (CIG: 7721919923), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Orkambi (Principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor) nella formulazione da 100 mg/125 mg, per un periodo di 12 mesi (01.12.2018-30.11.2019), per un importo complessivo di € 155.928,00.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. dare atto che la procedura concorsuale *de qua* non è stata svolta mediante l'ausilio di sistemi telematici, nello specifico utilizzando il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare *ex art. 3*, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare *ex art. 1*, comma 6-ter, dal momento che la ditta interessata ha sede all'estero e data l'urgenza della fornitura in parola era impossibile procedere all'iscrizione alla stessa piattaforma telematica in tempi brevi;
3. dare atto che il responsabile dell'esecuzione contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;





Determinazione del Direttore Generale n. 2616 del 27 DIC, 2018, Atti n. 2156/2018 – all. 11

4. dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come disposto dalla su richiamata pre-autorizzazione del 21.09.2018;
5. dare atto che il costo complessivo di € 171.520,80.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 e 2019;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. 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);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 27 DIC, 2018 AL N. 2616

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	

