



Determinazione del Direttore Generale n. **2623** del **27 DIC. 2018**, Atti n. 1539/2017 – all. 34 Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA IN URGENZA DEL FARMACO STRENSIQ (PRINCIPIO ATTIVO: ASFOTASE ALFA) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG/ML - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 3 MESI 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 Strensiq (Principio attivo: Asfotase Alfa) nella formulazione da 100 mg/ml - soluzione iniettabile, necessario al trattamento terapeutico di rinoliquorrea di specifica paziente affetta da ipofosfatasia ad esordio pediatrico, in cura presso l'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche, per un periodo di 3 mesi (16.11.2018-15.02.2019).

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. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco in data 13.10.2017, all. 2 in atti 1539/2017;
- Determinazione AIFA n. 1977/DG/2017;
- Determinazione del Direttore Generale n. 2110 del 21.12.2017;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 24.10.2018, all. 25 in atti 1539/2017;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 07.11.2017;
- Mail della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 07.11.2017, all. 27 in atti 1539/2017;
- Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 127916 del 21.11.2018, all. 33-bis in atti 1539/2017;
- Offerta economica ditta Alexion Pharma Italy S.r.l., all. 29 in atti 1539/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 190.080,00.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo - R. Polli

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





Determinazione del Direttore Generale n. **2623** del **27 DIC. 2018** , Atti n. 1539/2017 – all. 34 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 190.080,00.= 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 | 2018002789 | AIFA 3 | € 126.720,00 | € 63.360,00 | € 190.800,00 |
| | | | | | | |
| Totale | | | | | | € 190.080,00 |
| RIC | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Totale | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | € 190.080,00 |

La spesa di € 3.456,00.= 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)





2623
Determinazione del Direttore Generale n.

del 27 DIC. 2018, Atti n. 1539/2017 – all. 34

Pag. 3

OGGETTO: "FORNITURA IN URGENZA DEL FARMACO STRENSIQ (PRINCIPIO ATTIVO: ASFOTASE ALFA) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG/ML - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 3 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che durante l'anno 2017, l'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche ha evidenziato la necessità di approvvigionamento del farmaco Strensiq (Principio attivo: Asfotase Alfa) nella formulazione da 100 mg/ml - soluzione iniettabile, necessario al trattamento terapeutico di rinoliquorrea di specifica paziente affetta da ipofosfatasia ad esordio pediatrico, 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 13.10.2017 l'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche ha inoltrato una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco Asfotase Alfa - Strensiq 100 mg/ml soluzione iniettabile (cfr. all. 2 in atti 1539/2017);

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione n. 1977/DG/2017 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. 13 in atti 1539/2017);

DATO ATTO che, a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., con determinazione del Direttore Generale n. 2110 del 21.12.2017 è stata aggiudicata la fornitura del farmaco in parola per un primo ciclo terapeutico della paziente;





Determinazione del Direttore Generale n.

2823

del 27 DIC. 2018

, Atti n. 1539/2017 – all. 34

ATTESO che in data 13.09.2018 l'U.O.C. Farmacia ha provveduto ad inoltrare ad AIFA la nuova istanza di accesso al fondo succitato, allegando contestualmente la relazione clinica elaborata dai medici curanti dell'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche;

TENUTO CONTO che, in data 24.10.2018, all. 25 in atti 1539/2017, l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato il fabbisogno della specialità medicinale in parola, necessario per proseguire il ciclo terapeutico della paziente;

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. 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"*;
- in data 24.10.2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, all. 26 in atti 1539/2017;
- con nota di posta elettronica del 25.10.2018, all. 27 in atti n. 1539/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato la Fondazione IRCCS a procedere con una *"... gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel momento di attivazione di convenzione centralizzata ..."*;

PRESO ATTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione n. 127916 del 21.11.2018 ha espresso parere favorevole alla nuova istanza avanzata dalla Fondazione IRCCS in merito all'accesso al fondo istituito ai sensi della sopra richiamata normativa, per la prosecuzione del ciclo terapeutico della paziente in cura presso l'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche per un periodo di 3 mesi, per un importo complessivo di € 172.800,00.= I.V.A. 10% esclusa (cfr. all. 33-bis in atti 1539/2017);

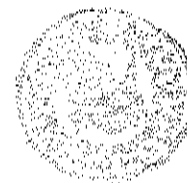
DATO ATTO che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

ATTESO che i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, così come autorizzati dall' Agenzia Italiana del Farmaco, sono di seguito dettagliati:

| DITTA ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. | | | |
|-----------------------------------|------|--|-----------------|
| ATC | AIC | DESCRIZIONE | QUANTITÀ 3 MESI |
| A16AB13 | n.d. | STRENSIQ (P.A. ASFOTASE ALFA) 100 mg/ml soluzione iniettabile, flaconcino da 0,8 ml conf 12 flaconcini | 4 conf. |

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 Alexion Pharma Italy S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 29 in atti 1539/2017:

| DITTA ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATION UC – CIG: 76733622A4 | | | | | |
|---|------|--|----------------------|----------------|-----------------------|
| ATC | AIC | DESCRIZIONE | QUANTITÀ TRIMESTRALE | PREZZO A CONF. | TOTALE I.V.A. ESCLUSA |
| A16AB13 | n.d. | STRENSIQ (P.A. ASFOTASE ALFA) 100 mg/ml soluzione iniettabile, flaconcino da 0,8 ml conf 12 flaconcini | 3 conf. | € 57.600,00 | € 172.800,00 |
| | | | 1 conf. | € 0,00 | € 00,00 |
| | | | | | € 172.800,00 |

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 172.800,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 190.080,00= I.V.A. 10% compresa per il periodo di 3 mesi (16.11.2018-15.02.2019);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 32 in atti 1539/2017, 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 che spesa di € 3.456,00.= 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;

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, Logistica;

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. aggiudicare alla ditta Alexion Pharma Italy S.r.l. (CIG: 76733622A4), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b)





Determinazione del Direttore Generale n. **2623** del **27 DIC. 2018**, Atti n. 1539/2017 – all. 34

e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Strensiq (Principio attivo: Asfotase Alfa) nella formulazione da 100 mg/ml - soluzione iniettabile, per il periodo di 3 mesi (16.11.2018-15.02.2019), per un importo complessivo di € 172.800,00.= 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 il responsabile dell'esecuzione contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. 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 determinazione n. 127916 del 21.11.2018;
4. dare atto che il rimborso dei costi sostenuti 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;
5. dare atto che il costo complessivo di € 190.080,00.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 e 2019;
6. dare atto che spesa di € 3.456,00.= 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;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. 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. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Aggrò

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| UOS/UOSD/UOC proponente | U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica |
| Responsabile del procedimento: | Ing. Gianpaolo Valente |
| Pratica trattata da | Dott. Roberto Polli |

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **27 DIC. 2018** AL N. _____

